Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

Directive d'homologation

DIR2003-01
Révisée

Organisation et présentation des renseignements dans les demandes d'homologation des produits antiparasitaires

En février 1998, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a produit le projet de directive PRO98-02 intitulé *Organisation et présentation des renseignements dans les demandes d'homologation des produits antiparasitaires*. Les renseignements présentés dans ce projet de directive visaient à aider les demandeurs à produire des demandes d'homologation complètes, biens préparées et organisées pour les nouveaux produits ou pour modifier les produits déjà homologués. Les demandes complètes et bien organisées selon cette directive d'homologation ont de meilleures chances de réussir l'étape de la vérification de l'ARLA et augmentent donc l'efficacité du processus d'homologation. L'ARLA a reçu des commentaires au sujet du projet de directive et a tenu compte des commentaires de tous les répondants.

La présente directive d'homologation est une version modifiée du projet de directive PRO98-02 et comprend des éclaircissements et des renseignements supplémentaires concernant les définitions, les exigences relatives aux index, les consultations préalables à la demande d'homologation, les lettres de lacunes, le nombre d'exemplaires de renseignements nécessaires, les sommaires exhaustifs des données et les formats de l'Organisation de coopération et de développement économiques. D'autres modifications ont été apportées aux exigences en matière de données en raison de la publication de directives d'homologation pour les caractéristiques chimiques du produit et les caractéristiques des résidus.

La présente directive d'homologation remplace le projet de directive PRO98-02, la directive d'homologation DIR93-01, *Organisation des renseignements sur les matières actives de qualité technique*, et la directive d'homologation DIR93-03, *Organisation des renseignements sur les préparations commerciales*.

NOTA : Dans le but de fournir des clarifications mineures à l'Annexe I et concernant l'utilisation de l'Annexe II, la version du 14 février 2003 de ce document a été révisée.

(also available in English)

Le 11 avril 2003

Ce document est publié par la Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la :

Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6605C
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3798

ISBN: 0-662-87778-0
Numéro de catalogue : H113-3/2003-1F

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2003

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

Avant-propos

Le présent document explique le processus amélioré d'organisation des données et de présentation d'une demande d'homologation complète.

Il vise à :

- accroître l'efficacité du traitement des demandes d'homologation;
- préparer l'industrie des pesticides du Canada et l'ARLA à l'harmonisation internationale des normes et des processus d'homologation.

Le Canada collabore avec des pays membres de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), incluant les États-Unis (É.-U.), à des activités d'harmonisation visant à élaborer des normes internationales pour la présentation des demandes d'homologation et les exigences en matière de données qui s'y rattachent (voir l'annexe IV). L'ARLA accepte des demandes présentées selon le document d'orientation *Guidelines and Criteria for Industry for the Preparation and Presentation of Complete Dossiers and of Summary Dossiers for Plant Protection Products and their Active Substances in Support of Regulatory Decisions in OECD Countries* de mars 2001 publié sur les sites Web aux adresses suivantes : http://www.oecd.org/ et http:/www.eddenet.ca ainsi que par l'entremise de liens sur le site Web de l'ARLA à l'adresse http://www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla. Ce format de l'OCDE contient un tableau comparatif des différents systèmes de numérotation (par exemple, l'OECD, l'Union européenne, les É.-U., le Canada, le Japon, l'Australie) pour l'organisation et l'indexage des données justificatives. L'ARLA va également accepter des demandes pour les agents microbiens et les phéromones soumises selon le format OCDE en attendant que des orientations à cet égard soient élaborées par l'OCDE.

Les processus exposés dans le présent document présentent des avantages importants.

- Le système de numérotation, qui permet d'organiser et d'indexer les données justificatives, constitue un élément important pour l'utilisation du nouveau format de l'OCDE.
- Le système utilisé pour déterminer les exigences en matière de données, basé sur les catégories d'utilisation (CU), devrait aider les demandeurs à préparer une demande complète d'homologation contenant toutes les études nécessaires pour le traitement efficace de la demande. Cette mesure permettra de réduire les coûts pour l'industrie en permettant de prendre plus rapidement des décisions réglementaires.
- Le recours à la communication électronique est de plus en plus répandu (utilisation d'index, d'étiquettes et de sommaires exhaustifs électroniques, par exemple.) Les demandeurs peuvent télécharger facilement des renseignements sur une disquette, mais cette technologie est importante pour l'ARLA car on a démontré qu'on peut réduire le temps nécessaire pour traiter et évaluer les renseignements s'ils sont reçus par voie électronique. Les demandes déposées par voie électronique prépareront également le terrain pour les nouvelles utilisations de la technologie des renseignements en cours de développement à l'ARLA et à d'autres organismes internationaux.

Les renseignements contenus dans ce document ont déjà été communiqués, sur demande, aux membres de l'industrie, et la plupart des demandeurs se conforment déjà à ces lignes directrices. À partir de la date de publication de ce document révisé, les demandeurs seront tenus par l'ARLA d'organiser et de présenter leurs demandes selon ces normes ou selon les normes de l'OCDE mentionnées ci-dessus. Suite à une vérification préliminaire, les demandes non conformes aux exigences relatives à l'organisation et à la présentation des renseignements seront jugées inadéquates. On demandera alors au demandeur de corriger les lacunes avant de reprendre l'examen de la demande.

Table des matières

1.0 Introduction 1

2.0 Définitions générales 1

3.0 Consultations préalable à la demande d'homologation 4

4.0 Triage des demandes 4

5.0 Processus de vérification des demandes 4
- 5.1 Catégories d'utilisation et tableaux de CODO 4
- 5.2 Modèles d'évaluation 5
- 5.3 Éléments d'un dossier de demande complet 6
- 5.4 Présentation de renseignements sous forme électronique 7
- 5.5 Nouvelle matière active de qualité technique (MAQT) ou nouveau produit du système intégré (PSI) et préparations commerciales dérivées (PC) 8
- 5.6 Concentrés de fabrication (CF) 8
- 5.7 Nouvelle utilisation importante 9
- 5.8 Demandes subordonnées 9
- 5.9 Réponses aux lettres de lacunes 10

6.0 Organisation des données à l'appui de la demande 11
- 6.1 Rubriques de données 11
- 6.2 Sommaires exhaustifs des données (CODO 12.7) 14
- 6.3 Demandes d'exemption relatives aux exigences en matière de données 15
- 6.4 Utilisation d'une même étude ou de mêmes renseignements à l'appui de plus d'un CODO 16
- 6.5 Utilisation de publications pour satisfaire aux exigences en matière de données 16
- 6.6 Études/renseignements additionnels ou multiples et modèles d'évaluation 16
- 6.7 Recherche documentaire 17

7.0 Organisation d'un dossier de demande 17
- 7.1 Étiquetage des cartables 18
- 7.2 Table des matières 19
- 7.3 Nombre de copies exigées pour les données 19

8.0 Présentation des données 19

9.0 Limites maximales de résidus (LMR) uniquement pour les produits importés 20

Liste des abréviations 21

Annexe I — Éléments d'une demande complète visant l'homologation d'un produit antiparasitaire, la modification de l'homologation déjà obtenue ou la poursuite d'un travail de recherche avec un tel produit 23

Annexe II — Directives pour la création d'un index de données 25

Annexe III — Définitions des catégories d'utilisation (CU) des pesticides chimiques classiques 27

Annexe IV — Organisation des données et des études scientifiques concernant les MAQT . . . 35

Annexe V — Nombre de copies requises pour les renseignements présentés à l'appui d'une demande d'homologation d'un produit antiparasitaire de la catégorie A 63

Annexe VI — Description des codes de données pour l'évaluation de l'exposition professionnelle, résidentielle et occasionnelle (Section 5.0 des CODO) 65

Annexe VII — Demandes d'exemption 71

Annexe VIII — Documents de référence de la présente directive 73

1.0 Introduction

La création de l'ARLA et la consolidation de divers organismes responsables de la réglementation des pesticides ont permis d'accroître l'efficacité, notamment en ce qui a trait à la vérification détaillée des demandes tôt dans le processus d'homologation. La vérification des demandes permet d'accroître l'efficacité de réglementation en fournissant des demandes exhaustives préparées correctement, ce qui permet d'augmenter l'efficacité du processus d'examen. De plus, les demandes exhaustives et correctement préparées sont plus faciles à traiter, à suivre, à stocker et à extraire. La vérification permet aussi d'aviser plus facilement les demandeurs au sujet des lacunes tôt dans le processus d'examen.

Le projet de directive PRO96-01, *Politique de gestion des demandes d'homologation*, de l'ARLA, publié le 7 juin 1996, définit les catégories de demandes et le processus de gestion des demandes (y compris la vérification des demandes.) La présente directive d'homologation décrit de façon plus détaillée les procédures et critères relatifs à la vérification, et présente une orientation plus exhaustive sur l'organisation d'une demande et des données justificatives relatives à la demande aux entreprises ayant l'intention de faire homologuer un nouveau produit, de modifier un produit déjà homologué, ou d'effectuer des recherches avec des produits antiparasitaires nouveaux ou déjà homologués. Bien que cette directive d'homologation serve de guide général pour l'organisation et la présentation de la plupart des demandes, les demandeurs sont priés de s'adresser à l'ARLA pour des directives particulières concernant les biopesticides, en particulier les agents microbiens et les phéromones.

2.0 Définitions générales

Catégorie A : Cette catégorie comprend les demandes d'homologation des nouvelles matières actives de qualité technique (MAQT) ou produits de systèmes intégrés (PSI) (non homologués au Canada) et les préparations commerciales (PC) dérivées, des produits destinés à la fabrication (PF) ou des nouvelles utilisations importantes (définies comme étant l'ajout d'une nouvelle catégorie d'utilisation au profil d'emploi d'une MAQT homologuée particulière), ou pour la définition d'une limite maximale de résidus (LMR) relative à une nouvelle matière active. Ces demandes sont ordinairement accompagnées d'une importante quantité de données justificatives relatives à l'innocuité et la valeur et comprennent le Programme d'homologation des usages limités à la demande des utilisateurs (PHULDU) et les examens conjoints. En plus des matières actives chimiques et biocides agricoles conventionnels, cette catégorie s'applique aussi aux adjuvants, aux biopesticides, ce qui inclut les agents microbiens et les phéromones, ainsi qu'aux traitements de semences pour exportation seulement. Voir la note réglementaire REG2003-01, *Lignes directrices pour choisir la catégorie appropriée de demandes d'homologation de produits antiparasitaires* pour de plus amples renseignements.

Catégorie B : Cette catégorie comprend les demandes d'homologation des nouveaux produits antiparasitaires (qui doivent contenir une matière active déjà homologuée au Canada) ou de modification des produits existants. Ces modifications comprennent les changements dans les caractéristiques chimiques du produit pour la MAQT ou le PSI, des changements dans les caractéristiques chimiques de la PC ou du concentré de fabrication (CF), les changements à l'étiquetage du produit, la conversion ou la prolongation d'une homologation temporaire et les demandes de limites maximales de résidus additionnelles pour les MAQT ayant déjà fait l'objet d'un examen. Ces demandes sont justifiées par une base de données partielle (pas tous les CODO) étant donné que l'ARLA possède une partie des données dans ses dossiers dans le cadre d'homologations antérieures ou peuvent faire l'objet d'une évaluation scientifique par une division comme la Section de l'évaluation de l'exposition professionnelle. Ces demandes sont moins complexes et prennent moins de temps à examiner que les demandes de la catégorie A. Voir la note réglementaire REG2003-01 pour de plus amples renseignements.

Catégorie C : Cette catégorie comprend les demandes n'ayant pas d'exigences en matière de données, ou dont les exigences sont réduites pour les nouvelles homologations ou les homologations modifiées exigeant un examen mineur de l'étiquette ou de la formulation, telles que les homologations de produits basées sur des précédents. Voir les notes réglementaires REG2003-01 et REG2002-04, *Examen de l'efficacité des produits pour les demandes de la catégorie C*, pour de plus amples renseignements.

Catégorie D : Cette catégorie comprend les demandes d'homologation ou de modification de produits faisant l'objet de programmes particuliers : Programme d'importation de produits antiparasitaires en vue de la fabrication suivie de l'exportation (PIPAFE), Importation pour usage personnel (IUP), Copie étalon, Étiquette privée, Programme d'extension du profil d'emploi pour les usages limités à la demande des utilisateurs (PEPUDU), Renouvellements, etc. Les versions actuelles des documents de réglementation concernant ces programmes spéciaux sont présentées à l'annexe II. Voir la note réglementaire REG2003-01 pour de plus amples renseignements.

Catégorie E : Cette catégorie comprend les demandes de permis de recherche (voir les directives d'homologation DIR98-05, *Lignes directrices pour les permis de recherche sur les pesticides chimiques* et DIR97-02, *Lignes directrices concernant la recherche sur les produits antiparasitaires contenant des phéromones et d'autres écomones et l'homologation de ces produits*; le projet de directive PRO93-05, *Lignes directrices pour les permis de recherche sur les produits antiparasitaires microbiens)*, pour de nouvelles MAQT, de nouvelles utilisations de MAQT homologuées; ainsi que les Avis de recherche effectuée au Canada. Les exemptions visant les données exigées dépendent de l'importance et de l'emplacement des sites devant être traités. Voir la note réglementaire REG2003-01 pour de plus amples renseignements.

Les **catégories d'utilisation (CU)** pour les pesticides chimiques conventionnels ont été conçues afin de regrouper les sites d'utilisation dans des catégories spécifiques pour lesquelles les exigences en matière de données sont les mêmes. Voir l'annexe III pour les définitions de CU.

Codes de données (CODO) : Il s'agit de codes numériques que l'on utilise pour identifier les études scientifiques individuelles pour chaque CU. Voir l'annexe IV pour une liste complète des CODO.

Tableaux de CODO : Il s'agit de listes des exigences en matière de données pour l'homologation d'un produit. Elles sont disponibles pour les produits classés dans les 33 catégories d'utilisation pour les pesticides chimiques conventionnels. Des tableaux de CODO ont été élaborés pour d'autres genres de produits comme les phéromones, la définition des LMR, les demandes de la catégorie B, etc. Ces tableaux de CODO seront publiés sur le site Web de l'ARLA. En attendant, les tableaux sont disponibles sur demande. Voir la section 5.1 pour de plus amples renseignements.

Pesticides à risque réduit : En mai 2002, l'ARLA a présenté une initiative selon laquelle les examens conjoints dans le cadre de l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA) pour les pesticides à risque réduit seront élargis par l'ARLA pour comprendre les demandes seulement déposées auprès de l'ARLA. Ce programme est conçu pour encourager les fabricants de pesticides à demander l'homologation au Canada des produits à risque réduit qui sont disponibles actuellement aux É.-U. Le Canada utilisera les mêmes critères que l'Environmental Protection Agency (EPA) des É.-U. pour déterminer l'admissibilité des produits chimiques au programme de risque réduit et reconnaître la désignation de biopesticide de l'EPA des É.-U., ce qui permettra d'harmoniser davantage les démarches respectives des deux pays. Ce programme permettra aussi à l'ARLA de réduire ses délais d'examen des produits reconnus comme étant un produit chimique à risque réduit ou un biopesticide. Voir la directive DIR2002-02, *Initiative de l'ARLA concernant les pesticides à risque réduit* pour de plus amples renseignements et directives sur la préparation des demandes auprès de l'ARLA.

Envoi ou non d'un avis : Il y a trois façons de modifier les produits déjà homologués : a) les changements qui doivent faire l'objet d'un examen et qui doivent être approuvés par une modification; b) les changements qui sont acceptables lorsque l'ARLA en a été avisé par écrit; et c) les changements pour lesquels il n'est pas nécessaire d'aviser l'ARLA (pas d'envoi d'avis). Voir la directive d'homologation DIR2001-04 *Modification de l'homologation nécessitant ou non l'envoi d'un avis* pour de plus amples renseignements et des directives concernant les changements nécessitant ou non l'envoi d'un avis pour les produits déjà homologués acceptables par l'ARLA.

3.0 Consultations préalable à la demande d'homologation

On recommande aux demandeurs d'homologation d'un pesticide à risque réduit, d'un examen conjoint, ou d'un PHULDU, et à ceux faisant une demande de catégorie A ou une demande électronique de communiquer avec l'ARLA, afin de demander une consultation préalable à la demande d'homologation. Voir le projet de directive PRO2000-03, *« Guichet unique » pour l'acheminement des demandes de renseignements à l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire* pour des directives additionnelles à ce sujet. Il est conseillé de consulter les sites Web de l'ARLA (www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla ou www.eddenet.ca) avant de communiquer avec l'Agence. Ces sites contiennent tous les documents d'orientation pertinents et les renseignements se rapportant à de tels genres de demandes. Les demandeurs peuvent aussi communiquer avec les Services de renseignements de l'ARLA pour éclaircir des points précis avant de déposer toute autre sorte de demande, afin de s'assurer que la demande satisfait les normes relatives à la présentation, l'intégralité et la qualité.

4.0 Triage des demandes

Dans les sept jours suivant leur réception, on vérifie de façon très préliminaire et on trie toutes les demandes afin de garantir qu'elles contiennent tous les éléments ne se rapportant pas aux données comme la lettre d'accompagnement, le formulaire de demande, le formulaire des frais et les frais (si nécessaire) (voir la liste détaillée à l'annexe I) requis pour appuyer la demande. Lorsqu'une demande est incomplète, elle est renvoyée au demandeur, aux frais de ce dernier. Un demandeur dont la demande a été vérifiée recevra un accusé de réception qui précisera le numéro de demande. Ce numéro doit figurer dans toute correspondance adressée à l'ARLA au sujet de cette demande. Une fois triées, les demandes passent à l'étape de la vérification comme telle.

5.0 Processus de vérification des demandes

Les demandes sont examinées en plus grand détail pour s'assurer qu'elles contiennent tous les éléments nécessaires, incluant les données et les éléments ne se rapportant pas aux données comme les formulaires et les différentes lettres de documentation, et pour s'assurer qu'elles sont complètes, bien présentées et bien organisées selon les CODO de l'ARLA ou les numéros d'orientation de l'OCDE. La validité scientifique des données n'est pas évaluée à l'étape de la vérification des demandes. Si la demande est complète, elle est acheminée aux divisions pertinentes pour examen scientifique.

5.1 Catégories d'utilisation et tableaux de CODO

Les exigences en matière de données requises pour homologuer un nouveau produit, modifier un produit existant ou mener des recherches avec un produit antiparasitaire dépendent de la nature du produit (p. ex., produit chimique, agent microbien), le but du produit (p. ex., dans le cadre du Programme d'importation de produits antiparasitaires en

vue de la fabrication suivie de l'exportation [PIPAFE]) et le milieu dans lequel le produit sera utilisé (p. ex., sur les aliments, dans l'eau). Toutes les utilisations possibles des produits antiparasitaires ont été regroupées dans une série de 33 catégories d'utilisation (CU) basées sur la similitude des exigences en matière de données. On a préparé un tableau de CODO pour chaque CU dans lequel sont indiquées les études requises (R) et requises conditionnellement (RC). Chaque étude dans le tableau est identifiée au moyen d'un code de données numérique (ou CODO). Les tableaux de CODO pour certains CU sont publiés sur le site Web de l'ARLA, tandis que d'autres sont disponibles à l'ARLA sur demande. Ces tableaux de CODO ont été élaborés à partir de lignes directrices et pratiques existantes et ne représentent aucunement de nouvelles exigences en matière de données. Se reporter à l'annexe III pour une liste de CU pour les pesticides chimiques conventionnels et leurs définitions. En plus de tableaux de CODO basés sur les utilisations, des tableaux pour certains genres de produits, (tels les adjuvants et les traitements de semences, etc.) et catégories de demandes (catégorie B) sont en cours d'élaboration et sont disponibles à l'ARLA sur demande, s'ils sont complétés.

Dans le cas de certaines demandes de la catégorie A (A1.1, A1.2, A3.2) il serait nécessaire de joindre à la demande pratiquement toutes les données indiquées dans le tableau de CODO pour les catégories d'utilisation pertinentes. Pour d'autres demandes (les autres demandes faisant partie de la catégorie A, p. ex., A4, nouvelles utilisations importantes, et de la catégorie B), les exigences relatives aux données devant accompagner la demande peuvent être moins importantes que celles indiquées dans le tableau CODO correspondant, puisqu'il est possible que l'ARLA possède déjà une partie des données nécessaires dans ses dossiers des homologations antérieures. Que l'ARLA soit en mesure ou non d'utiliser les données dans ses dossiers dépend de quelle entreprise l'a soumis et à quel degré les demandeurs y ont accès par la suite : si le demandeur n'est pas le propriétaire de la MAQT utilisée dans le produit, il se peut qu'une lettre de confirmation de fourniture de MAQT et une lettre d'autorisation du propriétaire de la MAQT soient requises.

Les données soumises doivent également comprendre des renseignements sur les effets nocifs ou délétères possibles sur la santé humaine et l'environnement. Si des examens faits à l'étranger sont disponibles, p. ex., rapports d'évaluation des données de l'EPA, il serait avantageux de les soumettre avec la demande.

5.2 Modèles d'évaluation

On a élaboré des modèles d'évaluation à l'aide de tableaux de CODO qui permettent d'identifier les études requises (R) et requises conditionnellement (RC) pour les différentes CU. Les modèles d'évaluation servent à examiner les études scientifiques soumises à l'appui des utilisations pour homologuer les produits antiparasitaires. Ces modèles permettent de saisir des éléments particuliers des données et de noter les conclusions et raisonnements de l'évaluateur qui sont basés sur chaque ensemble de données. On emploie des résumés en provenance des modèles pour créer une

monographie scientifique globale (un document d'examen) sur laquelle la décision d'homologation est basée.

L'ARLA recommande l'utilisation des modèles d'évaluation par les directeurs des études pendant les études et la préparations de leurs rapports d'étude. Le niveau de détails doit cependant être le même que l'on devrait normalement trouver dans un rapport d'étude. Leur utilisation tôt dans le processus offre d'importants avantages pour les évaluateurs de l'ARLA et l'industrie, permettent d'obtenir un contenu et un format uniformes et simplifient le processus d'évaluation.

NOTA : L'ARLA reconnaît que la période d'étude et de préparation d'une demande d'homologation pour un nouveau pesticide peut prendre quelques années. Pour simplifier l'utilisation de modèles aux premières étapes de l'élaboration des études et de la préparation des rapports, l'ARLA accepte des ébauches ou des anciennes versions de modèles approuvés, même si des versions plus récentes sont disponibles au moment de la soumission de la demande auprès de l'ARLA. L'utilisation et la soumission d'ébauches ou d'anciennes versions de modèles n'exemptent aucunement la demande des exigences supplémentaires en matière de données qui sont identifiées, par exemple, dans les dernières versions des modèles et les règlements. L'ARLA recommande fortement aux demandeurs de vérifier s'il existe de nouveaux modèles et de les adopter au cours de la préparation de leur demande.

Pour simplifier leur utilisation, des modèles identiques d'évaluation sont disponibles en format Word de Microsoft et en format WordPerfect, sur le Web à l'adresse www.eddenet.ca. Les modèles sont classés selon leur Division respective et représentés dans les listes par l'en-tête « .wpd » (format WordPerfect) et « .doc » (format Word).

Note à l'intention des utilisateurs de Word : Une fois remplis, les modèles en format Word **doivent être convertis** (sauvegardés sous forme de) fichiers « PDF normal » pour s'assurer que les évaluateurs puissent y avoir accès et les utiliser; les modèles ne doivent pas être soumis en format Word.

Les données ne faisant pas partie d'une étude ne doivent pas être ajoutées par l'entremise du modèle d'évaluation. Des données supplémentaires doivent être soumises à l'étude sous forme d'une pièce jointe. Voir la section 6.6 pour des renseignements sur l'organisation des modèles d'évaluation.

5.3 Éléments d'un dossier de demande complet

Seules les demandes complètes contenant tous les éléments requis seront retenues par l'ARLA, pour examen. Une demande consiste normalement en une lettre de présentation, un formulaire de demande et des renseignements justificatifs. Les renseignements justificatifs peuvent comprendre un formulaire de spécifications du produit, diverses

lettres d'appui ou d'autorisation, un projet d'étiquette provisoire, un index des renseignements ou des études scientifiques à l'appui de la demande, et les données scientifiques elles-mêmes. Veuillez consulter l'annexe I qui présente une liste des éléments de la demande qui sont requis. Les éléments sont soit requis « R », soit requis conditionnellement « RC », suivant l'objet de la demande et le site ou l'endroit d'utilisation du produit. Pour toutes les demandes, les exigences en matière de données portant la mention R, ainsi que les données RC *applicables*, pour une CU donnée, doivent être traitées par des études ou des renseignements appropriés, des références à des données déjà soumises, ou des demandes d'exemption.

On encourage les demandeurs à inclure dans leur demande une lettre donnant la permission aux organismes de réglementation de discuter des demandes et à partager leurs examens (monographies) avec des autorités de réglementation dans d'autres pays, afin de simplifier l'harmonisation et le partage du travail à l'échelle internationale.

5.4 Présentation de renseignements sous forme électronique

Le système de soumission électronique de l'ARLA s'appelle LÉDÉ (Livraison, Évaluation, Dossiers Électroniques). Ce système fournit du soutien électronique pour le processus d'homologation. Il s'agit de la clé de l'efficacité pour l'industrie et l'ARLA. Le site Web pilote d'homologation de l'ARLA, EDDENet, soutient la capacité du système LÉDÉ (www.eddenet.ca). L'ARLA a aussi fourni quatre documents d'orientation pour aider les demandeurs à soumettre leurs demandes sous forme électronique : *Partie I : Aperçu* (note réglementaire REG2001-06, Document d'orientaion à l'intention des demandeurs pour la préparation de demandes d'homologation électroniques Partie I : Aperçu), et *Parties II, III et IV* (EDDE2001-01, -02, -03) : pour fournir davantage de renseignements et décrire aux demandeurs les modalités de participation aux projets pilotes électroniques conjoints de l'ARLA et de l'industrie. Des détails supplémentaires sont disponibles et les demandeurs intéressés à participer aux projets pilotes conjoints de l'ARLA et de l'industrie sont encouragés à demander une consultation préalable à la demande.

Certains éléments de la demande, tels que l'index des données, les étiquettes de produits et les sommaires exhaustifs des données, doivent être présentés sur une disquette de 3,5 po ou sur disque compact en format PDF normal, à moins d'avis contraire. Si le demandeur désire présenter les renseignements entièrement sous forme électronique, avec tous les éléments mentionnés ci-dessus, et tous les formulaires, les lettres, les données, et d'autres éléments, les exigences sont les mêmes. Si le demandeur désire présenter les renseignements dans un milieu électronique différent, il lui incombe de confirmer que la conversion PDF n'entraîne aucune perte de texte, ni aucun changement à la disposition. Lorsqu'il soumet une disquette ou un disque compact, le demandeur doit aussi mentionner dans la lettre de présentation que la disquette ou le disque compact est exempt de virus, au meilleur de ses capacités, et que les renseignements se trouvant sur la disquette ou le disque compact sont une reproduction fidèle et précise des copies papier présentées. Toute disquette ou disque compact infecté par un virus sera retourné au

demandeur. Pour de plus amples renseignements sur la présentation des données, veuillez vous reporter aux sections individuelles qui portent sur le type de renseignements fournis, par exemple, l'index et l'étiquette. On exige seulement une (1) copie papier du dossier complet lorsque la demande d'homologation est présentée par voie électronique.

Les directives complètes sur l'utilisation de ce mécanisme sont présentées sur le site Web de l'ARLA à l'adresse http://www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla ou à www.eddenet.ca

Le demandeur devra posséder les éléments suivants :

- un ordinateur (processeur compatible IBM 486 ou supérieur/Mac : G3 ou plus avec le système d'exploitation OS 8.6 ou plus récent);
- un fureteur Internet comme Netscape ou Explorer de Microsoft;
- accès au réseau Internet par l'entremise d'un fournisseur de services Internet;
- le logiciel Adobe Acrobat 4.0 ou plus récent. Ce programme est disponible à l'adresse http://www.adobe.com.

5.5 Nouvelle matière active de qualité technique (MAQT) ou nouveau produit du système intégré (PSI) et préparations commerciales dérivées (PC)

Les données requises à l'appui d'une demande concernant une nouvelle MAQT ou un nouveau PSI et les PC dérivées sont déterminés à partir du tableau de CODO correspondant à la CU appropriée. Étant donné que les exigences en matière de données sont les mêmes pour un PSI que pour une MAQT, on ne fera pas référence spécifiquement aux PSI dans la présente directive d'homologation. Des demandes distinctes doivent être présentées pour la MAQT et pour chaque PC, y compris des index séparés, de même que les données requises dans chaque cas. Une demande d'homologation concernant une nouvelle MAQT (demande de catégorie A) doit être accompagnée d'une demande visant la ou les PC dérivées. Lorsque plus d'une société est concernée par la demande, il revient à ces sociétés de coordonner la présentation des demandes d'homologation pour la MAQT et pour les PC, afin de garantir que les dossiers sont reçus en même temps par l'ARLA.

5.6 Concentrés de fabrication (CF)

Un concentré de fabrication est un produit qui contient une ou plusieurs matières actives de qualité technique et produits de formulation destinés à être reformulés davantage et/ou réemballés sous forme de PC.

En général, les données requises à l'appui d'une demande d'homologation d'un CF sont les suivants :
Rubrique 0 – Index
Rubrique 1 – Étiquette

Rubrique 3 – Exigences relatives à la composition chimique selon la directive d'homologation DIR98-03, *Renseignements exigés sur les caractéristiques chimiques pour l'homologation d'un concentré de fabrication ou d'une préparation commerciale formulée à partir de matière actives de qualité technique ou de produits du système intégré homologués.*

Rubrique 4 – Toxicologie (telles que les données requises pour une PC)

Consultez la section 6.1 ci-dessous pour des renseignements plus précises sur l'organisation des données.

5.7 Nouvelle utilisation importante

Une nouvelle utilisation importante est définie comme étant l'ajout d'une nouvelle catégorie d'utilisation au profil d'emploi d'une MAQT homologuée particulière. Une demande visant à modifier la MAQT pour homologuer la nouvelle utilisation importante doit être accompagnée d'une demande d'homologation ou de modification d'une préparation commerciale connexe dérivée. Les données requises à l'appui d'une demande concernant une nouvelle utilisation importante d'une MAQT déjà homologuée et ses PC dérivées sont déterminées à partir du tableau de CODO correspondant à la CU appropriée. Dans le cas de ces demandes de catégorie A, il n'est pas nécessaire de soumettre de nouveau les données déjà soumises à l'appui de la MAQT ou des PC qui satisfont les exigences en matière de données de la nouvelle utilisation importante, mais ces données doivent être citées dans l'index (voir la rubrique 0, Index, de la section 6.1). Le demandeur doit indiquer par écrit si l'ARLA a accès à ces données dans une lettre d'accès ou une lettre de confirmation de fourniture de MAQT. Des index distincts doivent être soumis pour la PC (nouvelle utilisation importante) et la MAQT.

5.8 Demandes subordonnées

Par demande subordonnée s'entend une demande visant un nouveau produit ou un produit existant pour lequel une demande est ouverte actuellement et a fait l'objet d'une vérification réussie, et une décision d'homologation est en instance. Une demande subordonnée ne peut être examinée avant que la demande soumise précédemment ait été acceptée ou que son homologation ait été proposée. Par exemple :

a) une demande de la catégorie B pour modifier une formulation lorsque la décision de catégorie A de cette même formulation n'a pas été finalisée;

b) une demande pour un nouveau produit semblable basé sur une PC qui n'a pas encore été homologuée et qui contient une MAQT qui n'a pas encore été homologuée, pour laquelle aucun numéro de produit antiparasitaire n'a été assigné ou aucun certificat n'a été émis; ou

c) une demande pour une nouvelle utilisation ou une modification tertiaire en instance d'autres décisions concernant les demandes ouvertes actuellement.

Les demandes subordonnées retardent le traitement de la demande originale en causant la cessation de l'examen pour se concentrer sur la modification. Par exemple :

a) les changements dans les formulations ou les taux ont des répercussions sur l'évaluation des risques parce qu'elles exigent une répétition de l'examen et des activités d'évaluation des risques dans de nombreux domaines – la chimie, l'exposition professionnelle et alimentaire, les questions touchant les produits de formulation, etc.;

b) l'ajout de nouvelles utilisations ou de nouveaux taux exigerait la répétition de certaines parties de l'examen – efficacité, exposition, environnement et caractéristiques chimiques des résidus, ainsi que toutes les évaluations des risques.

Les demandes subordonnées sont actuellement identifiées à l'étape de la vérification. Une fois que l'on a identifié une demande subordonnée, on donne les options suivantes au demandeur :

a) retirer la demande subordonnée et la soumettre de nouveau lorsque la demande précédente est approuvée;

b) garder la demande subordonnée mais la jumeler à la demande précédente (adopter sa catégorie) et redéfinir les échéances pour la demande précédente pour que celle-ci débute au moment de la demande subordonnée; ou

c) faire une vérification et la mettre en attente, c.-à-d., permettre la demande subordonnée, faire une vérification préliminaire et retarder le traitement de la demande par l'ARLA jusqu'à ce que la demande originale ait été acceptée pour homologation (projet pilote proposé); pendant la période de délai, tous les changements aux méthodes scientifiques, ou les nouvelles politiques, s'appliqueront à la demande en attente.

5.9 Réponses aux lettres de lacunes

Une lettre de lacunes sera envoyée au demandeur si sa demande est jugée inadéquate à la vérification. Toutes les lacunes doivent être traitées dans une seule réponse du demandeur et tous les renseignements ou les données à l'appui doivent être soumis ensemble avec la réponse de façon coordonnée. Il n'est pas acceptable de satisfaire à seulement quelques-unes des lacunes dans une première réponse et d'aborder le reste des lacunes plus tard. Lorsque la demande pour une MAQT est appuyée d'une demande pour une PC, comme pour de nouvelles MAQT, les lacunes pour la MAQT et les PC doivent être traitées dans une seule réponse et tous les renseignements et données à l'appui doivent être soumis avec la réponse.

Chaque lacune doit être traitée dans la réponse. La demande sera retirée si toutes les lacunes ne sont pas traitées de façon adéquate. Le numéro de demande ne sera plus valable. Le demandeur pourra soumettre une nouvelle demande complète une fois que les lacunes auront été corrigées.

Lorsqu'il y a des lacunes dans plus d'une rubrique de données, les réponses pour chacune des rubriques de données doivent être présentées dans un cartable distinct puisque chaque rubrique est examinée par une division ou section différente de l'ARLA. On peut ajouter des renseignements aux cartables soumis à l'origine, pourvu qu'il y ait suffisamment d'espace. Comme alternative, on peut soumettre des nouveaux cartables contenant les réponses. On doit assigner un nouveau numéro de volume à ces cartables, en continuant à partir des numéros de la demande originale. Remarque : on doit fournir deux exemplaires des renseignements, chacun dans son propre cartable.

L'index doit être mis à jour, la réponse contenant un nombre adéquat d'exemplaires de celui-ci. Il n'est pas nécessaire de remplacer l'index au complet : il suffit d'indiquer les modifications ou les ajouts.

6.0 Organisation des données à l'appui de la demande

Les données présentées à l'appui sont classées en onze rubriques générales, qui doivent être classées séparément.

Chaque rubrique principale est subdivisée en sous-rubriques. Certaines rubriques s'appliquent à la fois à la MAQT et à la PC, et doivent être soumises pour l'une et pour l'autre. D'autres rubriques s'appliquent en particulier à la MAQT ou à la PC, et doivent être soumises suivant leur objet, c.-à-d. avec les demandes de MAQT ou de PC appropriées. Veuillez consulter l'annexe V pour des renseignements sur la façon d'organiser et de coder les données scientifiques, les études, les examens en provenance de l'étranger, les sommaires exhaustifs de données, les formulaires de vérification et les demandes d'exemption.

Les tableaux de CODO indiquent les données R et RC pour les catégories d'utilisation spécifiques. Dans le cas des données requises conditionnellement, les conditions qui déterminent l'exigence de ces données sont fournies dans le tableau de CODO. Si un demandeur se rend compte qu'une condition particulière s'applique, il est d'une importance cruciale de soumettre, avec la demande originale, les données requises conditionnellement ou une demande d'exemption accompagnée d'une justification scientifique. Lorsque des CODO requis conditionnellement ne s'appliquent pas à un produit en particulier, il n'est pas nécessaire d'indiquer des renvois à ces CODO dans l'index, ni de fournir des demandes d'exemption.

6.1 Rubriques de données

Rubrique 0 – Index
L'index doit être soumis à la fois sous forme électronique (PDF normal) et sur support papier, avec le nombre requis de copies (voir l'annexe V). La version électronique doit être soumise sur disquette ou sur disque compact. Lors de la présentation d'un index sous forme électronique, les demandeurs doivent se conformer aux exigences énoncées à la section 5.4. Les données et études scientifiques, les données et études de remplacement,

les demandes d'exemption et les références à des données soumises antérieurement qui traitent un CODO doivent tous être indexés correctement. Les protocoles d'étude, les sommaires exhaustifs de données et les demandes d'exemption qui accompagnent ou remplacent les études, de même que la justification scientifique ou les données de remplacement, doivent également être indexés dans la catégorie de CODO appropriée, et ajoutés au sous-titre « Comments » dans la quatrième colonne de l'exemple de format d'index (« Title, Source, Company », etc.) après Publié ou non (Annexe II). Lorsque des données soumises antérieurement sont utilisées à l'appui d'une nouvelle demande, les références complètes à ces données doivent figurer dans l'index comme commentaire au même endroit pour indiquer la date à laquelle ces données ont été soumises et le numéro de demande/d'homologation qui leur est associé. Des index distincts doivent être soumis pour chaque produit proposé, c.-à-d. la MAQT et chaque PC. Veuillez consulter l'annexe II qui présente les directives concernant la préparation des index sous forme électronique et sur support papier. Si les données sont réorganisées en utilisant le système de numérotation CODO, la première colonne de l'index intitulée « OECD data point number » (de même que le titre dans le tableau) devrait être renommée comme *Code de données ARLA*.

Si un rapport traite de plus d'un CODO, mais d'une rubrique seulement, il est acceptable de ne faire qu'une inscription dans l'index. Par exemple, si un rapport traite de la plupart des exigences chimiques, ou une demande d'exemption couvre une rubrique complète, il n'y aurait qu'une seule inscription pour le rapport, ou la demande d'exemption, les CODO appropriés étant indiqués dans le champ « Comments ». Il n'est pas nécessaire de citer individuellement les modèles d'évaluation.

Rubrique 1 – Étiquette

Toutes les demandes comportant des changements à l'étiquette doivent contenir une étiquette sous forme électronique (PDF normal) et sur support papier. Veuillez consulter le LPS2003-01 *Changements en matière d'étiquetage Partie 1 : Aperçu* et le LPS2003-02 *Changements en matière d'étiquetage Partie 2: Orientations à l'intention des fabricants* pour des orientations sur les exigences en matière d'étiquetage.

Les étiquettes qui ont été converties en format PDF normal peuvent être soumises à l'ARLA sous forme électronique avec les formulaires de demande appropriés. Ces formulaires sont aussi disponibles sous forme électronique sur le Web.

La version électronique de l'étiquette doit être sauvegardée en format PDF normal et soumise sur une disquette de 3,5 po ou un disque compact. Les exigences indiquées à la section 5.4 et dans le LPS2003-02 *Changements en matière d'étiquetage Partie 2: Orientations à l'intention des fabricants* doivent être respectées lorsqu'on soumet une étiquette sous forme électronique.

Consultez le *Règlement sur les produits antiparasitaires*, le guide d'homologation, les modèles d'étiquettes (si disponibles) et les étiquettes de produits homologués sur le site Web de l'ARLA pour de plus amples renseignements sur l'étiquetage.

Tel que décrit dans le *Règlement modifiant le Règlement sur les produits antiparasitaires*, publié dans la partie II de la *Gazette du Canada* le 19 décembre 2001, toutes les homologations accordées, modifiées ou renouvelées doivent être basées sur les renseignements bilingues sur l'étiquette (anglais et français) à partir du 1er janvier 2003. Selon le Règlement, tous les produits homologués devront porter une étiquette bilingue à partir du 1er janvier 2008, ce qui donne une période d'introduction de cinq ans. Veuillez consulter le LPS2003-01 *Changements en matière d'étiquetage Partie 1 : Aperçu* et le LPS2003-02 *Changements en matière d'étiquetage Partie 2: Orientations à l'intention des fabricants* pour obtenir des précisions sur la mise en oeuvre des exigences en matière d'étiquetage bilingue puisqu'il a des répercussions sur le processus d'homologation.

Rubrique 2 – Caractéristiques chimiques du produit – Matière active de qualité technique (MAQT) ou produit du système intégré (PSI)
Les données doivent être organisées suivant les CODO présentés à l'annexe IV (CODO rubrique 2). Veuillez consulter la directive d'homologation DIR98-04, *Renseignements exigés sur les caractéristiques chimiques pour l'homologation d'un concentré d'une matière active de qualité technique ou d'un produit du système intégré*, pour plus de détails concernant les exigences en matière de données sur les caractéristiques chimiques pour une MAQT ou un PSI.

Rubrique 3 – Caractéristiques chimiques du produit – Préparation commerciale ou concentré de fabrication
Les données doivent être organisées suivant les CODO présentés à l'annexe IV (CODO rubrique 3). Veuillez consulter la directive d'homologation DIR98-03, *Renseignements exigés sur les caractéristiques chimiques pour homologation d'un concentré de fabrication ou d'une préparation commerciale formulés à partir de matières actives de qualité technique ou de produits du système intégré*, pour plus de détails concernant les exigences en matière de données sur les caractéristiques chimiques pour une PC ou un CF.

Rubrique 4 – Toxicologie – MAQT ou PC
Les données pour les MAQT et les PC doivent être organisées suivant les CODO présentés à l'annexe IV (CODO rubrique 4). Veuillez consulter la circulaire à la profession T-1-245, *Directives concernant la création d'une banque de données toxicologiques sur les pesticides*, pour des renseignements sur les études toxicologiques. Afin d'accélérer le processus d'examen des demandes, les données chronologiques relatives aux caractéristiques chimiques du sang, à l'hématologie, à l'incidence de tumeurs, aux variations du squelette et à d'autres malformations devraient être soumises, lorsqu'elles sont disponibles, pour les études appropriées.

Rubrique 5 – Exposition (professionnelle et (ou) occasionnelle) – PC
Les données doivent être organisées suivant les CODO présentés à l'annexe IV (CODO rubrique 5) et soumis avec le dossier de la PC. Se reporter à l'annexe VI pour plus de détails sur les CODO pour cette rubrique.

Rubrique 6 – Études du métabolisme ou de la toxicocinétique – MAQT ou PC
Les données doivent être organisées suivant les CODO présentés à l'annexe IV (CODO rubrique 6) et soumis soit avec le dossier de la MAQT, soit avec celui de la PC, suivant le cas.

Rubrique 7 – Études des résidus présents dans les aliments destinés à la consommation humaine ou animale, et le tabac – PC
Les données doivent être organisées suivant les CODO présentés à l'annexe IV (CODO rubrique 7) et soumis avec le dossier de la PC. Consultez la directive d'homologation DIR98-02, *Lignes directrices sur les résidus chimiques*, pour plus de détails.

Rubrique 8 – Comportement et devenir des produits chimiques dans l'environnement – MAQT ou PC
Les données doivent être organisées suivant les CODO présentés à l'annexe IV (CODO rubrique 8). Veuillez consulter la circulaire à la profession T-1-255, *Guide de chimie et de devenir des pesticides dans l'environnement*, pour des renseignements sur les études de comportement et de devenir des produits chimiques dans l'environnement.

Rubrique 9 – Écotoxicité – MAQT et PC
Les données doivent être organisées suivant les CODO présentés à l'annexe IV (CODO rubrique 9). En général, les études effectuées suivant un protocole à valeur scientifique seront acceptées, ainsi que les protocoles élaborés à partir de lignes directrices établies, telles que les lignes directrices de l'EPA ou celles de l'OCDE. Les demandeurs peuvent soumettre les protocoles d'étude pour examen par l'Agence, avant d'entreprendre une étude.

Rubrique 10 – Valeur – PC
Les données doivent être organisées suivant les CODO présentés à l'annexe IV (CODO rubrique 10), et soumis avec le dossier de la PC. Les directives suivantes peuvent également s'avérer utiles pour la préparation d'un dossier sur la valeur :

DIR93-17	*Évaluation des avantages économiques des pesticides;*
T-1-215	*Données sur l'efficacité des produits antimicrobiens;*
DIR93-07a	*Lignes directrices pour l'évaluation de l'efficacité des pesticides chimiques;*
DIR93-07b	*Lignes directrices pour l'évaluation de l'efficacité des herbicides et des substances de croissance;*
DIR96-01	*Lignes directrices pour l'évaluation de l'efficacité des fongicides, des bactéricides et des nématocides.*

6.2 Sommaires exhaustifs des données (CODO 12.7)

Les demandes d'homologation concernant une nouvelle utilisation importante ou une nouvelle MAQT et ses PC dérivées, c.-à-d., les demandes de la catégorie A, doivent comprendre un sommaire exhaustif des données préparé suivant les modèles de niveau II

et III dans le document intitulé *Guidelines and criteria for industry for the preparation and presentation of complete dossiers and of summary dossiers for plant protection products and their active substances in support of regulatory decisions in OECD countries*, publié par l'OCDE. Ce document est disponible (en anglais seulement) sur le site Web de l'OCDE, www.oecd.org.

Consultez les directives d'homologation DIR96-05 et DIR97-01, *Sommaires exhaustifs*, pour des renseignements sur les exigences relatives à la soumission d'un sommaire exhaustif des données. Les sommaires fourniront aux évaluateurs un résumé clair et détaillé des caractéristiques, des risques et des avantages liés au produit proposé. Le sommaire devrait être suffisamment détaillé pour qu'il soit évident que le demandeur a fait une évaluation approfondie de chaque étude et consigné en détail les résultats de son évaluation. Dans le cas d'une nouvelle utilisation importante, le sommaire exhaustif des données doit comprendre seulement les études soumises à l'appui de la demande.

Les sommaires exhaustifs de données doivent être présentés dans un cartable séparé, dans la rubrique CODO 12.7. Chaque cartable doit être étiqueté selon les indications données à la section 7.1. Les sommaires de rubriques – CODO 4.1 et 5.1 – ne sont pas requis si l'on a soumis un sommaire exhaustif des données.

Il faut également fournir une copie électronique du sommaire exhaustif des données (se reporter à la section 5.4) en plus du nombre requis de copies papier. Le demandeur doit décrire le contenu et la structure des fichiers de la version électronique à l'aide d'un fichier « Lisez-moi», « Read Me » ou autre.

6.3 Demandes d'exemption relatives aux exigences en matière de données

Lorsque des données ou des études exigées ne sont pas soumises, le demandeur doit présenter une demande d'exemption pour ne pas être tenu de satisfaire à l'exigence. Les demandes d'exemption doivent être inscrites dans l'index et, en lieu des données ou études exigées, des données de remplacement doivent être fournies à l'appui (c.-à-d., des résultats d'études effectuées avec un produit autre que celui indiqué dans la demande pour une MAQT, une matière brute ou une PC, comme cela est indiqué dans le tableau de CODO) ou, le cas échéant, une justification scientifique (avec références). La nature de ces renseignements doit être indiquée dans le champ « Comments », p. ex., demande d'exemption, étude de remplacement et autres. Les demandes d'exemption accompagnées d'une justification scientifique ou de données de remplacement doivent être placées dans les cartables de données, dans la rubrique de CODO appropriée. Se reporter à l'annexe VII pour les détails sur les demandes d'exemption.

6.4 Utilisation d'une même étude ou de mêmes renseignements à l'appui de plus d'un CODO

Lorsqu'une étude ou des renseignements sont utilisés dans plus d'un CODO à l'intérieur d'une même rubrique de données, il suffit d'inclure les renseignements dans un seul CODO et de s'y référer dans les autres CODO. Cependant, lorsque les renseignements servent à satisfaire une exigence du CODO dans plus d'une rubrique de données, ils doivent être inclus en totalité dans les deux rubriques de données, c.-à-d., qu'on ne peut se référer à des renseignements inclus dans des rubriques de données différentes. Les rubriques 6 et 7 font exception à cette règle, car elles sont examinées par la même section de la Division de l'évaluation sanitaire.

Les données soumises relativement à une demande peuvent être citées pour satisfaire aux exigences en matière de données d'une autre demande, pourvu que les données soient appropriés pour la deuxième demande, et s'appliquent à cette demande. Ces demandes doivent être soumises en même temps et par conséquent suivre les mêmes échéanciers (se reporter à la section 5.8, qui porte sur les demandes subordonnées).

6.5 Utilisation de publications pour satisfaire aux exigences en matière de données

Lorsqu'un demandeur utilise des publications, par exemple des articles publiés dans des revues spécialisées, à l'appui de sa demande, la référence complète de chaque publication doit être donnée dans l'index. La publication citée, c.-à-d., le nom de la revue, le numéro de volume et les numéros de pages, doit figurer dans le champ « Comments ». Une copie de l'article doit être soumise et placée dans le cartable de la rubrique connexe. Les références notées dans l'article peuvent être demandées.

6.6 Études/renseignements additionnels ou multiples et modèles d'évaluation

Lorsque plus d'une étude est soumise pour un CODO donné, toutes les études doivent être soumises pour ce même CODO et séparées par des intercalaires à onglets. (Consultez la section 7.0 pour les directives concernant la façon d'étiqueter les onglets des intercalaires). Les modèles d'évaluation, les protocoles et autres renseignements (à l'exception des examens en provenance de l'étranger) soumis pour un CODO donné doivent être présentés dans ce CODO et séparés par des intercalaires. Les modèles d'évaluation doivent être présentées dans le CODO correspondant à l'étude en question, et placées avant l'étude. Ces modèles doivent être séparées de l'étude par un intercalaire à onglet. Le champ « Comments » doit servir à indiquer la nature des renseignements. Lorsqu'une étude soumise ne correspond à aucun CODO particulier, elle doit être présentée dans le CODO « Autres études » approprié, à l'intérieur de la rubrique de données pertinente – Rubrique 5 – Exposition (professionnelle et (ou) occasionnele), CODO 5.14 – Autres études/données/rapports.

Les examens en provenance de l'étranger doivent être codés CODO 12.5, comme cela est décrit à l'annexe IV, et placés à la fin du dernier cartable correspondant à la rubrique

de données pertinente. Par exemple, un examen en provenance de l'étranger et portant sur des données toxicologiques serait codé CODO 12.5.4, mais serait placé à la fin du dernier cartable de la rubrique 4 – Toxicologie.

6.7 Recherche documentaire

Une recherche documentaire portant sur la ou les matières actives peut être exigée par l'ARLA. Des photocopies lisibles de la sortie sur imprimante de même que des articles pertinents doivent être soumises à l'ARLA. Les articles publiés doivent être organisés conformément aux indications de l'annexe : chaque rapport doit être présenté pour le CODO approprié, et le champ « Comments » de l'index doit indiquer la citation qui doit inclure le nom de la revue, le numéro de volume et les numéros de pages. L'index doit être mis à jour et inclure les études publiées qui sont soumises.

7.0 Organisation d'un dossier de demande

Les éléments de la demande doivent être organisés conformément aux indications ci-dessous. Des dossiers séparés doivent être soumis pour chaque produit proposé, c.-à-d., la MAQT ou le PSI, le CF (s'il y a lieu) et chaque PC. Chaque dossier doit comprendre une lettre de présentation, un formulaire de demande, un formulaire de spécifications du produit, un formulaire des frais, la documentation à l'appui, une étiquette, un index et les données pertinentes; le paiement des frais de demande doit également être inclus. Certains éléments de la demande doivent être présentés dans une enveloppe, tandis que les données doivent être compilées dans des cartables placés dans des boîtes, comme cela est décrit ci-dessous :

Enveloppe :
Les éléments suivants doivent être soumis dans une enveloppe pour chaque MAQT ou PSI, le CF (s'il y a lieu) et chaque PC. Toutes les enveloppes doivent être placées dans la boîte numéro 1 de l'envoi :

- lettre de présentation, formulaires requis, paiement des frais de demande, documentation à l'appui;
- étiquette sur papier;
- une copie de la FSSS du produit proposé et de chaque produit de formulation. Le demandeur doit s'assurer que la FSSS comprend le numéro de la CAS. Dans le cas des demandes de la catégorie A, la ou les FSSS doivent être incluses dans les cartables sommaires et il n'est pas nécessaire de les placer dans l'enveloppe;
- les disquettes de 3,5 po et les disques compacts étiquetés.

Cartables :
Les rubriques de données et autres renseignements soumis pour les CODO – les demandes d'exemption, les examens en provenance de l'étranger, modèles d'évaluation, etc. – doivent être présentées dans des cartables à trois anneaux (8,5 par 11 pouces; l'épaisseur peut varier suivant les besoins jusqu'à un maximum de 3 pouces).

Les autres données – ceux correspondant aux rubriques 2 à 10 – doivent être présentés dans des cartables de façon à ce que différentes rubriques de données ne se retrouvent pas dans un même cartable. Au besoin, les rubriques de données peuvent être subdivisées en volumes. Ainsi, des rubriques spécifiques peuvent être constituées de plusieurs volumes. Chaque cartable doit être clairement étiqueté, à la fois sur la couverture et sur le dos (voir ci-dessous). Des intercalaires à onglets étiquetés indiquant le numéro de CODO doivent être utilisés pour séparer les études et les CODO. Lorsque plus d'une étude est soumise pour un CODO donné, un numéro de référence doit également figurer sur l'onglet, numéro qui est utilisé dans la table des matières pour indiquer la place d'une étude particulière dans le cartable : CODO 7.3.1-1, par exemple, pour indiquer qu'il s'agit de la première étude soumise pour le CODO 7.3.1). Cette méthode de référence ne doit être utilisée que pour les cartables de données, pas pour l'index.

Les études ou les CODO distincts et les documents annexés doivent être paginés de façon logique, soit à l'aide de numéros de pages consécutifs débutant à la page 1. Tous les renseignements et données soumis doivent être lisibles. Les études doivent comporter une seule série de numéros de pages.

7.1 Étiquetage des cartables

Les renseignements qui suivent doivent figurer sur la couverture et sur le dos de chaque cartable :

- Nom du titulaire
- Nom du produit
- Nom commun de la MAQT (ou des MAQT)
- Numéro et titre de la rubrique
- Numéro du volume (sur nombre total de volumes) pour la rubrique en question
- CODO inclus dans le volume
- Date de la demande

Exemples :

Produits chimiques XYZ Ltée
EXCELL contre les puces chez les chiens
Matière active : Pyréthrine
Rubrique 3, Caractéristiques chimiques du produit – PC
Volume 1 de 2
CODO 3.1 – 3.3
19 mai 1996

Produits chimiques XYZ Ltée
EXCELL contre les puces chez les chiens
Matière active : Pyréthrine
Rubrique 3, Caractéristiques chimiques du produit – PC
Volume 2 de 2
CODO 3.4 – 3.5
19 mai 1996

7.2 Table des matières

Si un cartable contient plus d'un CODO, une brève table des matières doit figurer au début de chaque cartable. La table des matières doit inclure les CODO (qui servent également de numéros d'onglets permettant de localiser l'étude ou les renseignements à l'intérieur du cartable), les titres des CODO et les études citées abrégées (auteur, année, titre). Les examens en provenance de l'étranger doivent être indiqués dans la table des matières.

Exemple d'une inscription à la table des matières :

4.3.5 Études à court terme, toxicité par voie cutanée	Hartley, M. et Murray, W. (1994) S-1234 (Matière active) Étude de toxicité par voie cutanée de 21 jours chez le lapin

7.3 Nombre de copies exigées pour les données

L'annexe V présente des directives sur le nombre de copies exigées pour les rubriques de données et autres données à l'appui des demandes.

8.0 Présentation des données

Le dossier de demande complet comprenant les formulaires, le paiement des frais, les données et les renseignements ou la documentation à l'appui doit être envoyé directement à l'adresse suivante :

Division de la coordination des demandes d'homologation
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I. A. 6605E1
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Depuis la centralisation des examens préliminaires dans la Division de la coordination des demandes d'homologation et le regroupement en un même endroit des divisions scientifiques, il n'est plus acceptable de soumettre directement les données aux divisions scientifiques responsables des examens. Les enveloppes contenant les formulaires, le paiement des frais de demande, les étiquettes etc. doivent être incluses dans la boîte numéro 1 de l'envoi pour les MAQT et les PC.

Lorsque les données sont envoyées dans des boîtes, le poids de chaque boîte ne doit pas dépasser 15 kg (30 livres).

NOTA : Tous les éléments exigés dans la demande doivent être soumis ensemble. Il n'est pas acceptable de soumettre uniquement quelques éléments avec la demande, en indiquant que les autres vont suivre.

9.0 Limites maximales de résidus (LMR) uniquement pour les produits importés

Les demandes visant à établir des LMR pour les aliments importés, en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD), doivent être adressées à l'ARLA. Les demandes concernant des LMR pour produits importés et visant des MAQT qui n'ont pas déjà fait l'objet d'un examen et qui ne sont pas homologuées au Canada, seront traitées comme des demandes de la catégorie A. Les demandes concernant des LMR pour produits importés additionnelles applicables à des MAQT déjà évaluées seront traitées comme des demandes de la catégorie B. Les demandeurs doivent s'adresser à l'ARLA pour obtenir les tableaux de CODO correspondant aux demandes de catégorie A ou B, dans le but d'établir des LMR pour les produits importés.

Liste des abréviations

ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CF	Concentré de fabrication
CODO	Code de données
CU	Catégorie d'utilisation
DDCDH	Division de la documentation et de la coordination des demandes d'homologation
DEE	Division de l'évaluation environnementale
DEEP	Division de l'évaluation de l'efficacité et de la pérennité
DES	Division de l'évaluation sanitaire
DNSAR	Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires
EPA	Environmental Protection Agency (États-Unis)
Exp.	Section de l'évaluation de l'exposition professionnelle
IUP	Importation pour usage personnel
LAD	*Loi sur les aliments et drogues*
LMR	Limite maximale de résidus
MAQT	Matière active de qualité technique
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
OPP	Office of Pesticide Programs (EPA)
OPPTS	Office of Prevention, Pesticides and Toxic Substances (EPA)
PC	Préparation commerciale
PEPUDU	Programme d'extension du profil d'emploi pour usages limités à la demande des utilisateurs
PHULDU	Programme d'homologation des usages limités à la demande des utilisateurs
PIPAFE	Programme d'importation de produits antiparasitaires en vue de la fabrication suivie de l'exportation
PSI	Produit du système intégré
R	Requis
RC	Requis conditionnellement
RCI	Régulateur de croissance des insectes
RCP	Régulateur de croissance des plantes
Res.	Section de l'évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments
SEEP	Section de l'évaluation de l'exposition professionnelle
SSL	Sous-division des services de laboratoire
Tox.	Section de l'évaluation toxicologique

Annexe I Éléments d'une demande complète visant l'homologation d'un produit antiparasitaire, la modification de l'homologation déjà obtenue ou la poursuite d'un travail de recherche avec un tel produit

Certains des éléments énumérés ci-dessous sont requis conditionnellement, suivant l'objet de la demande. Pour de plus amples renseignements, consultez le « Guide d'homologation des produits antiparasitaires en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de son règlement » (Guide d'homologation).

Les **éléments requis** comprennent :

- Une lettre de présentation qui décrit l'objet de la demande et donne une courte description du dossier soumis. Cette description doit comprendre le nom du produit, les catégories d'utilisation pertinentes, les demandes connexes et des renseignements chronologiques, s'ils sont pertinents. La lettre de présentation ne doit pas contenir de données proprement dites. Une lettre séparée doit être soumise avec chaque demande. Si la demande concernant un nouveau produit est basée sur un produit déjà homologué, le nom et le numéro d'homologation du produit doivent être indiqués dans la lettre de présentation.

  Dans le cas des demandes de la catégorie A, la lettre de présentation doit être soumise avec l'enveloppe (consultez la section 7.0).

- Un formulaire de demande rempli, signé et daté.

- Le formulaire de paiement des frais de demande rempli. Les demandes de frais réduits doivent être signées et datées.

- Le paiement des frais, comme l'indique le formulaire de demande, sous forme d'un chèque émis au nom du Receveur général du Canada ou un numéro de carte de crédit Mastercard ou Visa, ainsi que la date d'expiration.

Les éléments requis conditionnellement sont les suivants :

- Le formulaire des spécifications du produit rempli, signé et daté

- La(les) lettre(s) de confirmation de la source de la(des) MAQT/PSI

- La(les) lettre(s) d'autorisation permettant de citer des données soumises antérieurement par une autre société.

- La(les) lettre(s) d'autorisation désignant le représentant, le consultant, la personne responsable de la formulation, etc.

- La(les) lettre(s) d'autorisation permettant la mise en commun des données d'examen en provenance d'autres pays.

- Le projet d'étiquette provisoire sur support papier et électronique appropriés. (Voir l'annexe III).

- L'index des données à l'appui sur support papier et électronique appropriés. (Voir l'annexe II).

- Les données ou études scientifiques à l'appui de l'innocuité et de l'efficacité du produit proposé ou de la modification demandée.

- Les examens en provenance de l'étranger relativement aux données ou études scientifiques soumises, si elles sont disponibles.

- Le sommaire exhaustif des données pour les demandes de la catégorie A seulement, suivant les lignes directrices de l'OCDE (consulter les directives d'homologation DIR96-05 et DIR97-01). Ce sommaire doit être présenté sur support papier et électronique appropriés.

- Les demandes d'exemption relativement à l'exigence de soumettre des données ou études scientifiques spécifiques. Ces demandes doivent figurer dans l'index et doivent être accompagnées de données scientifiques de remplacement ou d'une justification scientifique à l'appui, en lieu du CODO ou de l'étude. (Voir l'annexe VII.).

Annexe II Directives pour la création d'un index de données

Support électronique

Toutes les données et tous les renseignements présentés pour satisfaire aux CODO requis doivent être inscrits dans un index sous forme de chiffrier électronique des listes de référence des dossiers de l'OCDE. Ces données et renseignements comprennent les demandes d'exemption, les études de remplacement, les protocoles, les modèles d'évaluation et les publications présentés pour satisfaire les exigences en matière de données pour la demande actuelle seulement. Il n'est pas nécessaire de présenter de nouveau les données soumises antérieurement qui sont citées dans la demande actuelle. Les demandeurs doivent fournir la version électronique (format PDF normal) et la version imprimée de l'index. La disquette ou le disque compact doit porter les renseignements suivants :

- nom du demandeur
- nom du produit
- noms communs des MAQT
- numéro et titre de la rubrique
- date de la demande

Consultez le guide intitulé *Guidelines and criteria for industry for the preparation and presentation of complete dossiers and of summary dossiers for plant protection products and their active substances in support of regulatory decisions in OECD countries* publié (en anglais seulement) à l'adresse http://www.oecd.org/.

Si les données sont organisées en utilisant le système de numérotation CODO, la première colonne de l'index intitulée « OECD data point number » (de même que le titre dans le tableau) devrait être renommée comme *Code de données ARLA*.

Virus

NOTA : Les demandeurs sont tenus d'indiquer dans la lettre de présentation qu'au meilleur de leurs capacités, les disquettes ou disques compacts ne contiennent pas de virus. Toute disquette ou disque compact sur lequel un virus est trouvé sera renvoyé au demandeur.

Vous trouverez ci-dessous un exemple de format d'index pris d'un dossier de l'OCDE :

Reference List, by OECD Data Point | **Active Substance - XXX 1111** | **Company Name** | **Month & Year List Compiled**

Section 3, Toxicological and Metabolism Studies on the Active Substance

OECD data point number / reference number	Author(s)	Year	Title Source (where different from company) Company, Report No GLP or GEP status (where relevant), Published or not	Data Protection Claimed Y/N	Owner

Active Substance Data and Information

IIA 5.1.1 / 01	Casida JE Gaughan LC Ruzo LO	1979	Comparative metabolism of pyrethroids derived from 3-phenoxybenzyl and α-cyano-3-phenoxybenzyl alcohols. Advances in pesticide science, Fourth International Congress of Pesticide Chemistry, Zürich, Switzerland, July 24-38, 1978, part 2, 182-189 Not GLP, Published	N	-
IIA 5.1.1 / 02	Chopade HM McCann SA Gentile CC	1983	The distribution and metabolism of XXX 1111 in laying hens. Organics Inc Report No: MR86044 Not GLP, Unpublished	N	ORG
IIA 5.1.1 / 03	Eben A Thyssen J	1981	Thiocyanate excretion in rats' urine after intraperitoneal administration of XXX 1111 and decamethrin in comparable doses and after exposure to defined XXX 1111 concentrations in the inhalation air. Organics Inc Report No: 10130 Not GLP, Unpublished	N	ORG
IIA 5.1.1 / 04	Eben A Heimann KG Machemer L	1982a	Comparative study of rats on absorption of XXX 1111 after single oral administration in polyethylene glycol 400 or cremophor El water as formulation vehicle. Organics Inc Report No: 10715 Not GLP, Unpublished	N	ORG
IIA 5.1.1 / 05	Eben A Machemer L Thyssen J	1982b	Comparative study of inhibition of the Na^+, K^+ and Mg^{++}-dependent ATPase from rats and chickens' brains in vitro by XXX 1722, some of its metabolites and further substances DDT, ouabain, some pyrethroids and phosphoric acid esters. Organics Inc Report No: 11116 Not GLP, Unpublished	N	ORG

Annexe III Définitions des catégories d'utilisation (CU) des pesticides chimiques classiques

CU	Définition	Exclusions
Agriculture/Foresterie		
1. Aquaculture – Insecticides – Herbicides – Régulateurs de croissance d'insectes (RCI) – Produits antisalissure	Plantes ou animaux produits en milieu aquatique (mer ou eau douce) pour la consommation humaine. Comprend les produits antisalissure pour les filets et les parcs à poissons.	• Pour la culture hydroponique, voir Plantes vivrières cultivées en serres (CU 5) et Plantes non vivrières cultivées en serres (CU 6)
2. Sites aquatiques - non alimentaire – Insecticides – Herbicides – Piscicides – Molluscicides – Algicides – Lampricides	Milieux extérieurs naturels ou artificiels (mer ou eau douce), notamment : • les algues non alimentaires • les mauvaises herbes • les lamproies • les poissons • les stades aquatiques des insectes • les moules zébrées et autres mollusques • comprend le traitement à passage unique des systèmes industriels de distribution de l'eau pour la lutte contre la moule zébrée	• Liquides issus de procédés industriels (CU17) • Structures et matériaux immergés (CU 22) • Piscines (CU 29) • Autres surfaces intérieures, eau et air (CU 19) • Traitement de l'eau potable des aqueducs municipaux et des puits privés
3. Aires vides destinées à l'entreposage d'aliments – Insecticides – Herbicides – Rodenticides – Désinfectants – Régulateurs de croissance des plantes (RCP) – Régulateur de croissance d'insectes (RCI)	Locaux commerciaux vides destinés à l'entreposage d'aliments ou à la culture de plantes alimentaires, comprenant notamment : • les compartiments d'entreposage des pommes de terre dans les fermes et les coopératives • les aires vides destinées à l'entreposage ou le reconditionnement d'aliments • les serres et les champignonnières vides, ne contenant pas de milieu de croissance	• Désinfection ou assainissement de toutes les autres aires commerciales d'entreposage d'aliments soumises à la *Loi sur les aliments et drogues*
4. Forêts et boisés – Insecticides – Herbicides – Fongicides – RCP – RCI	Zones boisées, notamment : • les plantations • les pépinières forestières • les plantations et pépinières d'arbres de Noël • la préparation de terrains • la production de semences (verger à graines) • le dégagement de conifères	• Plantes ornementales d'extérieur (CU 27) • Plantes non vivrières cultivées en serres (CU 6)

Annexe III Définitions des catégories d'utilisation (CU) des pesticides chimiques classiques

CU	Définition	Exclusions
Agriculture/Foresterie		
1. Aquaculture – Insecticides – Herbicides – Régulateurs de croissance d'insectes (RCI) – Produits antisalissure	Plantes ou animaux produits en milieu aquatique (mer ou eau douce) pour la consommation humaine. Comprend les produits antisalissure pour les filets et les parcs à poissons.	• Pour la culture hydroponique, voir Plantes vivrières cultivées en serres (CU 5) et Plantes non vivrières cultivées en serres (CU 6)
2. Sites aquatiques - non alimentaire – Insecticides – Herbicides – Piscicides – Molluscicides – Algicides – Lampricides	Milieux extérieurs naturels ou artificiels (mer ou eau douce), notamment : • les algues non alimentaires • les mauvaises herbes • les lamproies • les poissons • les stades aquatiques des insectes • les moules zébrées et autres mollusques • comprend le traitement à passage unique des systèmes industriels de distribution de l'eau pour la lutte contre la moule zébrée	• Liquides issus de procédés industriels (CU17) • Structures et matériaux immergés (CU 22) • Piscines (CU 29) • Autres surfaces intérieures, eau et air (CU 19) • Traitement de l'eau potable des aqueducs municipaux et des puits privés
3. Aires vides destinées à l'entreposage d'aliments – Insecticides – Herbicides – Rodenticides – Désinfectants – Régulateurs de croissance des plantes (RCP) – Régulateur de croissance d'insectes (RCI)	Locaux commerciaux vides destinés à l'entreposage d'aliments ou à la culture de plantes alimentaires, comprenant notamment : • les compartiments d'entreposage des pommes de terre dans les fermes et les coopératives • les aires vides destinées à l'entreposage ou le reconditionnement d'aliments • les serres et les champignonnières vides, ne contenant pas de milieu de croissance	• Désinfection ou assainissement de toutes les autres aires commerciales d'entreposage d'aliments soumises à la *Loi sur les aliments et drogues*
4. Forêts et boisés – Insecticides – Herbicides – Fongicides – RCP – RCI	Zones boisées, notamment : • les plantations • les pépinières forestières • les plantations et pépinières d'arbres de Noël • la préparation de terrains • la production de semences (verger à graines) • le dégagement de conifères	• Plantes ornementales d'extérieur (CU 27) • Plantes non vivrières cultivées en serres (CU 6)

CU	Définition	Exclusions
5. Plantes vivrières cultivées en serres – Insecticide – Herbicides – Fongicides – RCP – RCI	Cultures comestibles poussant en serres, notamment : • les champignons poussant en champignonnière • les plantes vivrières cultivées à l'intérieur en serres hydroponiques • les serres vides de plantes vivrières mais contenant sol et milieu de croissance	• Pour le traitement des serres et des champignonnières sans milieu de croissance, voir Aires vides destinées à l'entreposage d'aliments (CU 3) • La désinfection ou l'assainissement de serres ou de champignonnières où poussent des plantes vivrières sont soumis à la *Loi sur les aliments et drogues*
6. Plantes non vivrières cultivées en serres – Insecticide – Herbicides – Fongicides – Désinfectants – RCP – RCI	Cultures non vivrières cultivées en serre, comprenant notamment : • les plantes non vivrières cultivées à l'intérieur en serres hydroponiques	• Pour le traitement de serres vides ne contenant pas de milieu de croissance, voir Aires vides destinées à l'entreposage d'aliments (CU 3)
7. Cultures industrielles de graines oléagineuses et de plantes à fibres – Insecticides – Herbicides – Fongicides – RCP – RCI	Plantes cultivées à l'extérieur à des fins commerciales uniquement pour leurs semences, comprenant notamment : • les cultures de semences	
8. Bétail destiné à la consommation humaine – Insecticides – Traitement aux insecticides – Insectifuges – RCI	Animaux vivant à l'extérieur et abeilles élevés aux fins de production de nourriture pour consommation humaine, comprenant notamment : • le lait • la viande • les sous-produits de viande • le miel Comprend également : • l'application locale pour la lutte contre les ectoparasites	• Toutes les méthodes autres que l'application locale pour la lutte contre les ectoparasites; tous les agents de prévention des maladies, peu importe leur mode d'application, soumis à la *Loi sur les aliments et drogues* • Pour les autres traitements administrés à des animaux, voir Aquaculture (CU 1) et Animaux familiers (CU 24)

CU	Définition	Exclusions
9. Bétail non destiné à la consommation – Insecticides	Animaux vivant à l'extérieur élevés à d'autres fins que la production de nourriture pour consommation humaine, comprenant notamment : • les animaux à fourrure	• Animaux familiers (CU 24) • Bétail destiné à la consommation humaine (CU 8) • Toutes les méthodes autres que l'application locale pour la lutte contre les ectoparasites • Tous les agents de prévention des maladies, peu importe leur mode d'application, soumis à la *Loi sur les aliments et drogues*
10. Traitement des semences destinées à la consommation humaine ou animale – Insecticides – Fongicides – Bactéricides	Traitement de semences de plantes vivrières ou fourragères dans un établissement commercial ou une ferme pour prévenir l'infestation par des insectes ou les maladies infectieuses. S'applique aux semences plantées à l'intérieur ou à l'extérieur. Comprend notamment : • les pommes de terre de semence • les porte-greffes • les bulbes • les boutures • les semences véritables	
11. Traitement des semences non destinées à la consommation humaine – Insecticides – Fongicides – Bactéricides	Traitement des semences de plantes non destinées à la consommation dans un établissement commercial ou une ferme pour prévenir l'infestation par des insectes ou des maladies infectieuses. S'applique aux semences plantées à l'intérieur ou à l'extérieur. Comprend, notamment : • les porte-greffes • les bulbes tubéreux • les bulbes • les boutures • les semences véritables	
12. Aliments entreposés destinés à la consommation humaine ou animale – Insecticides – Fongicides – Rodenticides – RCP – RCI	Aliments entreposés en vrac, comprenant notamment : • le grain dans les élévateurs, les cales de bateau, etc. • le traitement des cultures après récolte (p. ex., fruits, pommes de terre, etc.) • les aliments et fourrages entreposés après conditionnement • les fourrages entreposés en vrac • les aires et usines de transformation des aliments, les restaurants et les autres endroits où s'effectue un traitement en présence d'aliments	

CU	Définition	Exclusions
5. Plantes vivrières cultivées en serres – Insecticide – Herbicides – Fongicides – RCP – RCI	Cultures comestibles poussant en serres, notamment : • les champignons poussant en champignonnière • les plantes vivrières cultivées à l'intérieur en serres hydroponiques • les serres vides de plantes vivrières mais contenant sol et milieu de croissance	• Pour le traitement des serres et des champignonnières sans milieu de croissance, voir Aires vides destinées à l'entreposage d'aliments (CU 3) • La désinfection ou l'assainissement de serres ou de champignonnières où poussent des plantes vivrières sont soumis à la *Loi sur les aliments et drogues*
6. Plantes non vivrières cultivées en serres – Insecticide – Herbicides – Fongicides – Désinfectants – RCP – RCI	Cultures non vivrières cultivées en serre, comprenant notamment : • les plantes non vivrières cultivées à l'intérieur en serres hydroponiques	• Pour le traitement de serres vides ne contenant pas de milieu de croissance, voir Aires vides destinées à l'entreposage d'aliments (CU 3)
7. Cultures industrielles de graines oléagineuses et de plantes à fibres – Insecticides – Herbicides – Fongicides – RCP – RCI	Plantes cultivées à l'extérieur à des fins commerciales uniquement pour leurs semences, comprenant notamment : • les cultures de semences	
8. Bétail destiné à la consommation humaine – Insecticides – Traitement aux insecticides – Insectifuges – RCI	Animaux vivant à l'extérieur et abeilles élevés aux fins de production de nourriture pour consommation humaine, comprenant notamment : • le lait • la viande • les sous-produits de viande • le miel Comprend également : • l'application locale pour la lutte contre les ectoparasites	• Toutes les méthodes autres que l'application locale pour la lutte contre les ectoparasites; tous les agents de prévention des maladies, peu importe leur mode d'application, soumis à la *Loi sur les aliments et drogues* • Pour les autres traitements administrés à des animaux, voir Aquaculture (CU 1) et Animaux familiers (CU 24)

CU	Définition	Exclusions
9. Bétail non destiné à la consommation – Insecticides	Animaux vivant à l'extérieur élevés à d'autres fins que la production de nourriture pour consommation humaine, comprenant notamment : • les animaux à fourrure	• Animaux familiers (CU 24) • Bétail destiné à la consommation humaine (CU 8) • Toutes les méthodes autres que l'application locale pour la lutte contre les ectoparasites • Tous les agents de prévention des maladies, peu importe leur mode d'application, soumis à la *Loi sur les aliments et drogues*
10. Traitement des semences destinées à la consommation humaine ou animale – Insecticides – Fongicides – Bactéricides	Traitement de semences de plantes vivrières ou fourragères dans un établissement commercial ou une ferme pour prévenir l'infestation par des insectes ou les maladies infectieuses. S'applique aux semences plantées à l'intérieur ou à l'extérieur. Comprend notamment : • les pommes de terre de semence • les porte-greffes • les bulbes • les boutures • les semences véritables	
11. Traitement des semences non destinées à la consommation humaine – Insecticides – Fongicides – Bactéricides	Traitement des semences de plantes non destinées à la consommation dans un établissement commercial ou une ferme pour prévenir l'infestation par des insectes ou des maladies infectieuses. S'applique aux semences plantées à l'intérieur ou à l'extérieur. Comprend, notamment : • les porte-greffes • les bulbes tubéreux • les bulbes • les boutures • les semences véritables	
12. Aliments entreposés destinés à la consommation humaine ou animale – Insecticides – Fongicides – Rodenticides – RCP – RCI	Aliments entreposés en vrac, comprenant notamment : • le grain dans les élévateurs, les cales de bateau, etc. • le traitement des cultures après récolte (p. ex., fruits, pommes de terre, etc.) • les aliments et fourrages entreposés après conditionnement • les fourrages entreposés en vrac • les aires et usines de transformation des aliments, les restaurants et les autres endroits où s'effectue un traitement en présence d'aliments	

CU	Définition	Exclusions
13. Cultures en milieu terrestre destinées à la consommation animale – Insecticides – Herbicides – Fongicides – RCP – RCI	Plantes cultivées à l'extérieur aux fins de la production d'aliments destinés à la consommation du bétail, y compris le traitement des cultures ou du sol durant au moins un des différents stades de croissance, entre autres en période de préplantation ou de prélevée.	• Pour les cultures traitées après la récolte, voir Aliments entreposés destinés à la consommation humaine ou animale (CU 12)
14. Cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine – Insecticides – Herbicides – Fongicides – RCP – RCI	Plantes cultivées à l'extérieur aux fins de la production d'aliments destinés à la consommation humaine, y compris le traitement des cultures ou du sol durant au moins un des différents stades de croissance, entre autres en période de préplantation ou de prélevée. Comprend notamment : • les stades non producteurs des plantes (p. ex., arbres fruitiers au stade préfloral ou postfloral, fraisiers non producteurs, etc.) • les plantes cultivées pour les semences • les canneberges • le tabac • le terrain utilisé ultérieurement pour la culture (p. ex., terrain en jachère)	
Industrie		
15. Surfaces intérieures à revêtement dur – Désinfectants pour surfaces à revêtement dur – Agents d'assainissement	Surfaces intérieures à revêtement dur (p. ex., comptoirs, éviers, toilettes et planchers) à des endroits où il n'y a pas d'aliments et aussi à des endroits tels que les cuisines où il peut y avoir contact avec des aliments. On évitera la contamination des aliments en prenant des précautions adéquates en matière d'étiquetage.	Les mesures de lutte antimicrobienne employées dans les conditions ci-dessous sont encore soumises à la *Loi sur les aliments et drogues* : • transformation des aliments et salaison • instruments médicaux • établissements de soins médicaux (p. ex., hôpitaux et cliniques vétérinaires) • distributeurs d'eau potable
16. Gestion industrielle et domestique de la végétation dans des sites non destinés à des usages alimentaires – Herbicides – RCP	Terrains non agricoles où poussent des végétaux, comprenant notamment : • les emplacements industriels • les parcs de stationnement • les courts de tennis • les emprises routières • les voies d'accès et les patios	• Pour les terrains agricoles destinés à la culture de plantes vivrières ou fourragères au cours des prochaines années, voir Cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine (CU 14) et Cultures en milieu terrestre destinées à la consommation animale (CU 13)

CU	Définition	Exclusions
17. Liquides issus de procédés industriels – Myxobactéricides	Liquides issus de procédés industriels, comprenant notamment : • les systèmes de refroidissement atmosphérique (ouverts, à passage unique et fermés) • la pulpe et le papier • les boues de forage	• Pour la lutte contre les myxobactéries à d'autres endroits, voir Piscines (CU 29) et Aquaculture (CU 1) • Pour les étangs ornementaux, voir Sites aquatiques - non alimentaire (CU 2) • Matériaux (CU 18)
18. Matériaux – Agents de préservation des matériaux	Produits utilisés pour la fabrication d'un matériau ou pour le traitement visant à préserver ce matériau ou sa fonction, comprenant notamment : • le liquide pour découpage des métaux • le cuir • les textiles • le mazout • la peinture • la grosse toile • les produits de calfeutrage	• Structures et matériaux immergés (CU 22) • Bois (CU 23)
19. Autres surfaces intérieures, eau et air – Myxobactéricides – Désinfectants – Agents d'assainissement	Comprend notamment : • les buanderies • les conduits d'air • l'air • les lits d'eau • les humidificateurs • le traitement contre les maladies dont la source de contamination est liée aux bâtiments On évitera la contamination des aliments en prenant des précautions adéquates en matière d'étiquetage.	
20. Structures – Insecticides – Fongicides – Rodenticides – RCI	Immeubles privés, bâtiments de ferme et édifices à bureaux, véhicules de transport aérien, terrestre ou maritime et autres structures commerciales non associées à la production ou à l'entreposage commercial d'aliments. On évitera la contamination des aliments en prenant les précautions adéquates en matière d'étiquetage.	• Surfaces intérieures à revêtement dur (CU 15) • Pour la lutte contre les termites, voir Structures et sol environnant (CU 21) • Produits pour traitement désinfectant des aires d'entreposage et de transformation des aliments soumises à la *Loi sur les aliments et drogues*
21. Structures et sol environnant – Termiticides	Structures et sol environnant pour le traitement préventif ou la lutte contre les infestations de termites.	• Structures (CU 20)
22. Structures et matériaux immergés – Revêtements antisalissure	Structures destinées à être utilisées immergées, comprenant notamment : • les casiers à homard • les coques de bateau • les filets de pêche • les conduits d'amenée	• Pour la préservation du bois des structures immergées, des embarcadères et des docks, voir Bois (CU 23) • Parcs à poisson et filets pour l'aquaculture

CU	Définition	Exclusions
23. Bois – Agents de préservation du bois de qualité industrielle – Produit chimique antitache colorée de l'aubier – Produits de menuiserie – Produits de traitement correctif – Teintures et revêtements pour le bois	Préservation et protection du bois et des produits du bois. Comprend les produits de préservation du bois de qualité industrielle utilisés dans les structures immergées.	• Structures et matériaux immergés (CU 22) • Structures (CU 20) • Structures et sol environnant (CU 21)
Collectivité		
24. Animaux familiers – Insecticides – Fongicides – Molluscicides – Algicides – RCI	Animaux familiers et animaux aquatiques vivant à l'intérieur ou à l'extérieur. La lutte contre les organismes nuisibles se fait uniquement par application locale ou par ajout direct à l'eau de l'aquarium.	• Bétail destiné à la consommation humaine (CU 8) ou non destiné à la consommation (CU 9) • Tous les autres médicaments à usage vétérinaire vendus sous ordonnance • Toutes les méthodes autres que l'application locale pour la lutte contre les ectoparasites. Tous les agents de prévention des maladies, peu importe leur mode d'application, soumis à la *Loi sur les aliments et drogues* • Pour les produits à utiliser dans les aires de repos des animaux familiers, voir Structures (CU 20)
25. Habitat humain et aires de loisirs – Insecticides	Traitement commercial des aires d'habitation et de loisirs en milieu urbain ou rural contre les insectes comprenant notamment : • les mouches piqueuses adultes • les mouches noires • les maringouins • d'autres insectes	• Pour les stades larvaires aquatiques, voir Sites aquatiques - non alimentaire (CU 2)
26. Endroits en contact étroit avec la peau et les vêtements – Insecticides – Insectifuges	Application directe ou contact étroit avec les humains (p.ex., serpentins et chandelles); traitement d'un matériau par imprégnation ou vaporisation (p. ex., vêtements, nappes et grosse toile).	• Produits destinés à éloigner ou à maîtriser les ectoparasites (p. ex., poux) et soumis à la *Loi sur les aliments et drogues*

CU	Définition	Exclusions
27. Plantes ornementales d'extérieur – Insecticides – Herbicides – Fongicides – RCP – RCI	Plantes non alimentaires poussant à l'extérieur comprenant notamment : • les fleurs • les arbres • les arbustes • les plantes à semences sur terrain non agricole	• Pour l'herbe, les pelouses, les terres à gazon, les gazonnières, voir Surfaces gazonnées (CU 30)
28. Plantes et aménagements paysagers d'intérieur – Insecticides – Herbicides – Fongicides – RCP – RCI	Plantes cultivées à l'intérieur, notamment dans : • les centres commerciaux • les édifices commerciaux • les maisons privées	• Voir également Cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine (CU 14)
29. Piscines – Algicides – Bactéricides	Eau des piscines, bains tourbillons et cuves thermales publics ou privés.	• Pour les étangs ornementaux, voir Sites aquatiques - non alimentaire (CU 2)
30. Surfaces gazonnées – Insecticides – Herbicides – Fongicides – RCP – RCI	Surfaces gazonnées, comprenant notamment : • les pelouses • les terrains de golf • les parcs • les aires de loisirs • les gazonnières • la terre à gazon	• Pour les prairies et les pâturages naturels, voir Cultures en milieu terrestre destinées à la consommation animale (CU 13) • Aires résidentielles extérieures (CU 33)
31. Divers sites intérieurs ou extérieurs – Répulsifs à animaux	Produits utilisés en petite quantité à l'intérieur ou à l'extérieur pour éloigner les chiens, les chats, les oiseaux, les ours et d'autres vertébrés nuisibles.	• Cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine (CU 14) • Cultures en milieu terrestre destinées à la consommation animale (CU 13)
32. Divers sites extérieurs – Produits de lutte contre les vertébrés nuisibles – Rodenticides – Avicides	Produits commerciaux à usage extérieur pour la lutte contre les animaux nuisibles, notamment : • les rats des sables • les coyotes • les loups • les oiseaux	• Cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine (CU 14) • Cultures en milieu terrestre destinées à la consommation animale (CU 13)
33. Aires résidentielles extérieures – Insecticides – RCI	Produits à usage domestique pour la lutte contre les insectes nuisibles et les tiques, notamment : • les guêpes • les frelons • les tiques • les puces • les maringouins et les mouches noires	• Toute utilisation alimentaire • Pour la lutte contre les termites, voir Structures et sol environnant (CU 21) • Pour les insectifuges, voir Endroits en contact étroit avec la peau et les vêtements (CU 26) • Surfaces gazonnées (CU 30) • Plantes ornementales d'extérieur (CU 27)

Annexe IV Organisation des données et des études scientifiques concernant les MAQT

CODO des renseignements à l'appui des MAQT que contiennent les produits antiparasitaires chimiques conventionnels

Les exigences particulières en matière de données sur les types de produits et les catégories d'utilisation peuvent être obtenues auprès de l'ARLA ou sur le site Web de l'ARLA. Afin de simplifier l'organisation des données, les exigences générales concernant les produits antiparasitaires conventionnels sont présentées ici. Les numérotations comparées de l'EPA et de l'OCDE sont fournies à partir du document d'orientation de l'OCDE publié sur le Web à l'adresse http://www.oecd.org. En ce qui a trait à la numérotation de l'EPA, les renseignements ont été fournis tant pour l'Office of Prevention, Pesticides and Toxic Substances (OPPTS) que pour l'Office of Pesticide Programs (OPP).

Toutes les études énumérées dans le présent document doivent être réalisées avec la **matière active de qualité technique** ou la **matière active pure**, selon les indications du tableau. Si ce n'est pas le cas, prière d'indiquer la raison pour laquelle d'autres données ont été utilisées, soit avec les CODO ou l'étude, soit dans le champ « Comments » de l'index. Si des études de métabolisme (rubrique 6) sont effectuées avec la MAQT, elles doivent être soumises en tant que partie de la base de données active technique. Si des études de métabolisme sont effectuées avec la PC, elles doivent être soumises avec la base de données de PC correspondante.

NOTA : Les entrées en **caractères gras** sont des titres seulement.
Le symbole — signifie qu'il n'est pas nécessaire de fournir des données pour ce CODO.

Numéro de CODO canadien	TITRE	EPA		OCDE
		OPPTS	OPP	
0	Index	–	–	–
1	Étiquette	Formules, 8570-1(1) 8570-4(5) 860.1200 875.1700 875.2700 40CFR 156.10 (a)(4)(ii)(a) 40CFR 156.10 (h)(1) 40CFR 156.10 (h)(1)(I) 40CFR 156.10 (I) 40CFR 156.10 (1)(2)(x)(b) 40CFR 156.10 (1)(2)(x) 40CFR 156.212 (d) 40CFR 165.8(a)- (c) 40CFR 165.9 (a)-(d) 40CFR 165.10 (a)-(h) 40CFR 165.10 (g) 40CFR 165.10 (g)	Formules, 8570-1(1) 8570-4(5) 171-2 171-3	IIA 1.1 IIA 1.5.2 IIA 3.4.1
2	**Exigences d'ordre chimique pour l'homologation d'une matière active de qualité technique (MAQT) ou d'un produit du système intégré (PSI)**			
2.1	Nom et adresse commerciale du demandeur	Formules, 8570-1(1) 8570-4(5)	Formules, 8570-1(1) 8570-4(5)	IIA 1.1
2.2	Nom et adresse du fabricant; nom et adresse de l'usine de fabrication	Formules, 8570-1(1) 8570-4(2) 8570-4(11)	Formules, 8570-1(1) 8570-4(2) 8570-4(11)	IIA 1.2 IIIA 1.2.2
2.3	Nom commercial	Formule, 8570-1(1)	Formule, 8570-1(1)	IIA 1.5.2
2.3.1	Autres noms	Formule, 8750-1(1)	Formule, 8750-1(1)	IIA 1.5.1
2.4	Nom commun	Formule, 8570-4(10) 830.1550	Formule, 8570-4(10) 61-1	IIA 1.3
2.5	Nom chimique	Formule, 8570-4(10) 830.1550	Formule, 8570-4(10) 61-1	IIA 1.4
2.6	Numéro de registre du Chemical Abstracts Service (CAS)	Formule, 8570-4(10) 830.1550	Formule, 8570-4(10) 61-1	IIA 1.6

Numéro de CODO canadien	TITRE	EPA		OCDE
		OPPTS	OPP	
2.7	Formule développée	830.1550	61-1	IIA 1.7
2.8	Formule moléculaire	830.1550	61-1	IIA 1.7
2.9	Masse moléculaire	830.1550	61-1	IIA 1.7
2.11	**Méthodes de fabrication de la MAQT**			
2.11.1	Sommaire de la fabrication	830.1620 830.1670	61-3	IIA 1.8.1
2.11.2	Description des matières brutes	830.1600	61-2	IIA 1.8.2 IIA 3.7
2.11.3	Description détaillée du procédé de fabrication	830.1620 830.1670	61-3	IIA 1.8.1
2.11.4	Exposé sur la formation d'impuretés	830.1620 830.1670	61-3	IIA 1.8.1
2.12	**Spécifications**			
2.12.1	Établissement des limites certifiées	Formule, 8570-4(13) 8570-4(10) 830.1550 830.1750	Formule, 8570-4(13) 8570-4(10) 61-1 62-2	IIA 1.9.1 IIA 1.9.2 IIA 2.5.1.6
2.12.2	Formulaire de contrôle des spécifications du produit (Formulaire de déclaration des spécifications du produit)	Formule, 8570-4(13) 8570-4(10) 830.1550 830.1750	Formule, 8570-4(13) 8570-4(10) 158.155 61-1 62-2	IIA 1.9.1 IIA 1.9.2 IIA 1.9.3 IIA 1.10.1 IIA 1.10.2 IIA 2.5.1.6
2.13	**Analyse préliminaire**			
2.13.1	Méthodologie/validation	830.1000	62-3	IIA 4.2.1
2.13.2	Confirmation de l'identité	830.7050	–	IIA 2.5.1 IIA 2.5.1.2 IIA 2.5.1.3 IIA 2.5.1.4 IIA 2.5.1.5 IIA 2.5.2
2.13.3	Données sur les lots	830.1700	–	IIA 1.11.1 IIA 1.11.2
2.13.4	Impuretés d'importance toxicologique	Formule, 8570-4(10) 830.1000 830.1550	Formule, 8570-4(10) 158.155 62-3	IIA 1.10.2 IIA 4.2.3
2.14	**Propriétés chimiques et physiques**			
2.14.1	Couleur	830.6302 830.6303	63-2 63-3	IIA 2.4.1
2.14.2	État physique	830.6302 830.6303	63-20 63-3	IIA 2.4.1

Numéro de CODO canadien	TITRE	EPA		OCDE
		OPPTS	OPP	
2.14.3	Odeur	830.6304	63-4	IIA 2.4.2 IIA 2.5.1
2.14.4	Point de fusion/intervalle de fusion	830-7200	63-5	IIA 2.1.1
2.14.5	Point d'ébullition/intervalle d'ébullition	830.7220	63-6	IIA 2.1.2
2.14.6	Densité ou masse volumique	Formule, 8570-4(7) 830.7300	Formule, 8570-4(7) 63-7	IIA 2.2
2.14.7	Solubilité dans l'eau (mg/L)	830.7840 830.7860	63-8	IIA 2.6
2.14.8	Solubilité dans un solvant (mg/L)	830.1000 830.7840 830.7860	63-8	IIA 2.7
2.14.9	Pression de vapeur	830.7950	63-9	IIA 2.3.1
2.14.10	Constante de dissociation	830.7370	63-10	IIA 2.9.4
2.14.11	Coefficient de partage octanol-eau	830.7550 830.7560 830.7570	63-11	IIA 2.8.1 IIA 2.8.2
2.14.12	Spectres d'absorption ultraviolet/visible	830.7050	–	IIA 2.5.1.1 IIA 2.5.1.5
2.14.13	Stabilité (température, métaux)	830.6313	63-13	IIA 2.5.1.1 IIA 2.5.1.5 IIA 2.17.2
2.14.14	Données sur la stabilité à l'entreposage	830.6317	63-17	IIA 2.17.1 IIA 2.17.2
2.15	Échantillon(s) d'étalon(s) d'analyse et de résidu(s) préoccupant(s)	830.1900 860.1650	64-1 171-13	IIA 4.1.1 IIA 4.1.2 IIA 4.1.3 IIA 4.1.4
2.16	Autres études/données/rapports	–	–	IIA 1.12 IIA 2.18 IIA 3.10 IIA 4.9
4	**Toxicologie**			
4.1	Sommaire : profil toxicologique	–	–	–
4.2	**Études de toxicité aiguë**			
4.2.1	Toxicité aiguë par voie orale	870.1100	81-1	IIA 5.2.1
4.2.2	Toxicité aiguë par voie cutanée	870.1200	81-2	IIA 5.2.2
4.2.3	Toxicité aiguë par inhalation	870.1300	81-3	IIA 5.2.3
4.2.4	Irritation primaire de l'oeil	870.2400	81-4	IIA 5.2.5
4.2.5	Irritation primaire de la peau	870.2500	81-5	IIA 5.2.4
4.2.6	Sensibilisation de la peau	870.2600	81-6	IIA 5.2.6
4.2.7	Potentialisation : Interaction	–	–	IIA 5.2.7

Numéro de CODO canadien	TITRE	EPA		OCDE
		OPPTS	OPP	
4.2.8	Antidote	–	–	IIA 5.9.5 IIA 5.9.6
4.2.9	Autres études de toxicologie aiguë	–	–	IIA 5.10
4.3	**Études à court terme**			
4.3.1	Étude à court terme, toxicité par voir orale (90 jours, rongeurs)	870.3100	82-1	IIA 5.3.2
4.3.2	Étude à court terme, toxicité par voie orale (6 à 12 mois, animaux autres que des rongeurs, p. ex., chiens)	870.3150	82-1	IIA 5.3.4
4.3.3	Étude à court terme, toxicité par voie orale (21 jours, 30 jours)	–	–	IIA 5.3.1
4.3.4	Étude à court terme, toxicité par voie cutanée (90 jours, rongeurs)	870.3250	82-3	IIA 5.3.8
4.3.5	Étude à court terme, toxicité par voie cutanée (21 jours, rongeurs)	870.3200	82-2	IIA 5.3.7
4.3.6	Étude à court terme, toxicité par inhalation (90 jours)	870.3465	82-4	IIA 5.3.6
4.3.7	Étude à court terme, toxicité par inhalation (21 jours, 30 jours)	–	–	IIA 5.3.5
4.3.8	Autres études à court terme	–	–	IIA 5.10
4.4	**Études à long terme**			
4.4.1	Toxicité chronique (rongeurs)	870.4100	83-1	IIA 5.5.1
4.4.2	Pouvoir oncogène (espèce de rongeurs 1)	870.4200	83-2	IIA 5.5.2
4.4.3	Pouvoir oncogène (espèce de rongeurs 2)	870.4200	83-2	IIA 5.5.3
4.4.4	Toxicité chronique/pouvoir oncogène combinés (rongeurs)	870.4100 870.4200	83-1 83-2	IIA 5.5.1 IIA 5.5.2
4.4.5	Autres études à long terme	–	–	IIA 5.10
4.5	**Études spéciales**			
4.5.1	Reproduction sur plusieurs générations (rongeurs)	870.3800 870.5450	83-4 84-2	IIA 5.6.1 IIA 5.6.2 IIA 5.6.3 IIA 5.6.4 IIA 5.6.5 IIA 5.6.6 IIA 5.6.7 IIA 5.6.8 IIA 5.6.9
4.5.2	Tératogénicité (rongeurs)	870.3700	83-3	IIA 5.6.10
4.5.3	Tératogénicité (animaux autres que des rongeurs)	870.3700	83-3	IIA 5.6.11

Numéro de CODO canadien	TITRE	EPA		OCDE
		OPPTS	OPP	
4.5.4	Génotoxicité : mutation ponctuelle microbienne	870.5100 870.5140 870.5250	84-2	IIA 5.4.1
4.5.5	Génotoxicité : mutation ponctuelle (cellule) mammalienne	870.5195 870.5200 870.5300	84-2	IIA 5.4.2
4.5.6	Génotoxicité : aberrations chromosomiques in vitro	870.5375 870.5900	84-2	IIA 5.4.3
4.5.7	Génotoxicité : aberrations chromosomiques in vivo	870.5380 870.5385 870.5395 870.5915	84-2	IIA 5.4.4
4.5.8	Autres études sur la génotoxicité	870.5275 870.5450 870.5460 870.5500 870.5550 870.5575	84-2	IIA 5.4.5 IIA 5.4.6 IIA 5.10
4.5.9	Métabolisme ou toxicocinétique chez les mammifères (animaux de laboratoire)	870.7485	85-1	IIA 5.1.1 IIA 5.1.2 IIA 5.1.3
4.5.10	Neurotoxicité différée après une exposition aiguë (28 jours, poule)	870.6100	81-7	IIA 5.7.2
4.5.11	Neurotoxicité différée (28 jours, poule)	870.6100	82-6	IIA 5.7.3
4.5.12	Neurotoxicité aiguë (rat)	870.6200 870.6300	81-8	IIA 5.7.1
4.5.13	Neurotoxocité subchronique (90 jours, rat)	870.6200	82-7	IIA 5.7.4
4.5.14	Neurotoxicité pour le développement	870.6300	83-6	IIA 5.7.5
4.8	Autres études/données/rapports, incluant les données sur les produits de formulation	–	–	IIA 5.10 IIIA 7.9.2 IIIA 7.11
6	**Études du métabolisme ou de la toxicocinétique**			
6.1	Sommaire	860.1550	171-6	–
6.2	Bétail	860.1300 860.1480	171-4 171-4(b)	IIA 6.2.2 IIA 6.2.3 IIA 6.2.4 IIIA 8.2 IIIA 8.4.1 IIIA 8.4.2 IIIA 8.4.3
6.3	Végétaux	860.1300 860.1480	171-4 171-4(a)	IIA 6.2.1 IIIA 8.2

Numéro de CODO canadien	TITRE	EPA		OCDE
		OPPTS	OPP	
6.4	Autres études/données/rapports	860.1300 860.1400 860.1480	171-4 171-4(c)	IIA 6.10
8	**Comportement et devenir des produits chimiques dans l'environnement**			
8.1	Sommaire	–	–	–
8.2	**Études au laboratoire**			
8.2.1	Le sommaire des propriétés physico-chimiques doit inclure les paramètres suivants : solubilité dans l'eau, pression de vapeur, coefficient de partage octanol-eau, constante de dissociation, absorption ultraviolet/visible, densité ou masse volumique (voir la partie 2)	–	–	–
8.2.2	**Méthodologie analytique (composé d'origine et dérivés)**			
8.2.2.1	Sol	–	–	IIA 4.4 IIIA 2.8.6.1 IIIA 2.8.6.2
8.2.2.2	Sédiments	835.1220 835.1230	163-1	IIA 4.6
8.2.2.3	Eau	840.1400	171-4f	IIA 4.5
8.2.2.4	Biote (biomasse – vivante ou morte)	875.2600	235	IIA 4.8 IIIA 5.8
8.2.3	**Études de transformation en laboratoire**			
8.2.3.1	Sommaire	–	–	–
8.2.3.2	Hydrolyse	835.2120 830.7370	161-1 63-10	IIA 2.9.1 IIA 2.9.5 IIA 7.5
8.2.3.3	**Phototransformation**			
8.2.3.3.1	Sol	835.2410	161-3	IIA 7.1.3
8.2.3.3.2	Eau	835.2240	161-2	IIA 2.9.2 IIA 7.6
8.2.3.3.3	Air	835.2370	161-4	IIA 2.10 IIA 7.10
8.2.3.4	**Biotransformation dans le sol**			
8.2.3.4.2	Sol aérobie (20 à 30 °C)	835.4100	162-1	IIA 7.1.1 IIA 7.2.1 IIA 7.2.2 IIA 7.2.3

Numéro de CODO canadien	TITRE	EPA		OCDE
		OPPTS	OPP	
8.2.3.4.4	Sol anaérobie (20 à 30 °C)	835.4200	162-2	IIA 7.1.2 IIA 7.2.4 IIA 7.2.5
8.2.3.5	**Biotransformation dans les systèmes aquatiques**			
8.2.3.5.2	Eau aérobie (20 à 30 °C)	835.4300	162-4	IIA 7.8.1
8.2.3.5.4	Eau/sédiment aérobie (20 à 30 °C)	835.4300	162-4	IIA 7.8.1
8.2.3.5.6	Eau/sédiments anaérobie (20 à 30 °C)	835.4400	162-3	IIA 7.8.2
8.2.4	**Études de mobilité en laboratoire**			
8.2.4.1	Sommaire	–	–	–
8.2.4.2	Adsorption/désorption	835.1230	163-1	IIA 7.4.1 IIA 7.4.2
8.2.4.3	**Lessivage dans les colonnes de sol**			
8.2.4.3.1	Sol récent	835.1240	163-1	IIA 7.4.3 IIA 7.4.4
8.2.4.3.2	Sol ancien	835-1240	163-1	IIA 7.4.3 IIA 7.4.4 IIA 7.4.5
8.2.4.4	Lessivage dans le sol par chromatographie sur couche mince	–	–	IIA 7.4.6
8.2.4.5	Volatilisation	835.1410	163-2	IIA 7.4.9 IIIA 9.3.4
8.4	**Entreposage, élimination et décontamination**			
8.4.1	Sommaire	860.1520 860.1540 40CFR 165.8 (a)-(c) 40CFR 165.9 (a)-(d)	171-3 171-4 171-5 40CFR 165.9 (a)-(d)	IIA 3.8.2 IIA 3.9 IIIA 4.5.1 IIIA 4.5.2 IIIA 4.5.3 IIIA 4.8.2 IIIA 8.5.1 IIIA 8.5.2 IIIA 8.5.3 IIIA 8.5.4
8.5	**Autres études sur le devenir dans l'environnement**			–
8.5.1	Sommaire	–	–	IIA 7.13
8.5.2	Incinération - décomposition thermique à hautes et à basses températures	–	–	–

Numéro de CODO canadien	TITRE	EPA		OCDE
		OPPTS	OPP	
8.6	Autres études/données/rapports	–	–	IIA 3.10 IIA 4.9 IIA 7.13
9	**Écotoxicité**			
9.1	Sommaire	–	–	–
9.2	**Invertébrés terrestres non ciblés**			
9.2.1	Sommaire	–	–	–
9.2.3	**Lombrics**			
9.2.3.1	Toxicité aiguë	–	–	IIA 8.9.1
9.2.4	**Abeilles/pollinisateurs**			
9.2.4.1	Toxicité aiguë par contact	850.3020	141-1	IIA 8.7.2
9.2.4.2	Toxicité aiguë par voie orale	–	–	IIA 8.7.1
9.2.4.3	Étude sur les ruches (y compris le couvain)	–	–	IIA 8.7.4
9.2.5	Prédateurs	–	–	IIA 8.8.1.2 IIA 8.8.1.3 IIA 8.8.1.4 IIA 8.8.2.2 IIA 8.8.2.3 IIA 8.8.2.4
9.2.6	Parasites	–	–	IIA 8.8.1.1 IIA 8.8.2.1
9.2.7	Autres invertébrés terrestres	–	–	IIA 8.8.2.5
9.3	**Invertébrés d'eau douce non ciblés**			
9.3.1	Sommaire	–	–	–
9.3.2	*Daphnia* sp., toxicité aiguë	850.1010	72-2	IIA 8.3.1 IIA 8.3.1.1
9.3.3	*Daphnia* sp., toxicité chronique (cycle biologique)	850.1300	72-4	IIA 8.3.2.1
9.3.4	Études en laboratoire avec d'autres espèces	850.1010	72-2	IIA 8.3.1 IIA 8.3.1.2 IIA 8.3.1.3 IIA 8.3.2.2 IIA 8.16.1
9.4	**Invertébrés marins non ciblés**			
9.4.1	Sommaire	–	–	–
9.4.2	Toxicité aiguë (crustacés)	850.1025 850.1035 850.1045 810.1055 810.1075	72-3	IIA 8.11.1

Numéro de CODO canadien	TITRE	EPA		OCDE
		OPPTS	OPP	
9.4.3	Mollusques - embryon et larve	850.1025 850.1035 850.1045 810.1055 810.1075	72-3	IIA 8.11.1
9.4.4	Dépôts sur les coquilles de mollusques	850.1025 850.1035 850.1045 810.1055 810.1075	72-3	IIA 8.11.1
9.4.5	Toxicité chronique (mollusques ou crustacés)	850.1350	72-4	IIA 8.3.2 IIA 8.3.2.3
9.4.8	Bioconcentration/dépuration (bivalves ou crustacés)	850.1710 850.1850	72-6	IIA 8.2.7
9.5	**Poissons**			
9.5.1	Sommaire	–	–	–
9.5.2	**Études de toxicité aiguë**			
9.5.2.1	Poissons d'eau froide (truite arc-en-ciel)	850.1075	72-1	IIA 8.2.1 IIA 8.2.1.1
9.5.2.2	Poissons d'eau chaude (crapet arlequin)	850.1075	72-1	IIA 8.2.1 IIA 8.2.1.2
9.5.2.3	Autres espèces de poissons d'eau douce	850.1075	72-1	IIA 8.2.1 IIA 8.2.1.1 IIA 8.2.1.2
9.5.2.4	Poissons marins/estuariens	–	–	–
9.5.2.4.1	Confirmation en milieu salin	–	–	IIA 8.11.2
9.5.3	**Études sublétales et de toxicité chronique**			
9.5.3.1	Poissons, test de toxicité pour les premiers cycles évolutifs	850.1400	72-4	IIA 8.2.4
9.5.3.2	Poissons, test de toxicité pour l'ensemble de cycle évolutif	850.1500	72-5	IIA 8.2.5
9.5.6	Bioaccumulation	850.1730	165-4	IIA 8.2.6.1 IIA 8.2.6.2
9.6	**Oiseaux à l'état sauvage**			
9.6.1	Sommaire	–	–	–
9.6.2	**Études de toxicité aiguë**			
9.6.2.1	Toxicité aiguë par voie orale (DL_{50}) chez le colin de Virginie	850.2100	71-1	IIA 8.1.1
9.6.2.2	Toxicité aiguë par voie orale (DL_{50}) chez le canard colvert	850.2100	71-1	IIA 8.1.1
9.6.2.3	Toxicité aiguë par voie orale (DL_{50}) chez d'autres espèces	850.2100	71-1	IIA 8.1.1

Numéro de CODO canadien	TITRE	EPA		OCDE
		OPPTS	OPP	
9.6.2.4	Toxicité aiguë par voie alimentaire (CL_{50}) chez le colin de Virginie	850.2200	71-2	IIA 8.1.2
9.6.2.5	Toxicité aiguë par voie alimentaire (CL_{50}) chez le canard colvert	850.2200	71-2	IIA 8.1.2
9.6.2.6	Toxicité aiguë par voie alimentaire (CL_{50}) chez d'autres espèces	–	–	IIA 8.1.3
9.6.3	**Études de toxicité chronique**			
9.6.3.1	Reproduction chez les oiseaux, colin de Virginie	850.2300	71-4	IIA 8.1.4
9.6.3.2	Reproduction chez les oiseaux, canard colvert	850.2300	71-4	IIA 8.1.4
9.6.3.3	Reproduction chez d'autres espèces d'oiseaux	850.2300	71-4	IIA 8.1.4
9.6.6	Études spéciales liées au profil d'emploi prévu (MAQT et PC)	–	–	IIA 8.16.1 IIA 8.16.2 IIIA 10.10.2
9.7	**Mammifères à l'état sauvage**			IIA 8.13
9.7.1	Sommaire	850.2400	71-3	IIA 8.13
9.8	**Végétaux non ciblés**			
9.8.1	Sommaire	–	–	–
9.8.2	Algues d'eau douce	850.5400	123-2	IIA 8.4
9.8.3	Algues marines	850.5400	123-2	IIA 8.4
9.8.4	Plantes vasculaires terrestres	–	–	IIA 8.12
9.8.5	Plantes vasculaires aquatiques	850.4400	123-2	IIA 8.6
9.9	Autres études/données/rapports	–	–	IIA 8.16.1 IIA 8.16.2
12.5	**Examens étrangers**			
12.5.2	Examens étrangers relatifs aux exigences d'ordre chimique pour les MAQT ou les PSI	–	–	–
12.5.4	Examens étrangers relatifs à la toxicologie	–	–	–
12.5.6	Examens étrangers relatifs aux études du métabolisme ou de la toxicocinétique	–	–	–
12.5.8	Examens étrangers relatifs études sur le comportement et le devenir des produits chimiques dans l'environnement	–	–	–
12.5.9	Examens étrangers relatifs à l'écotoxicité	–	–	–

Numéro de CODO canadien	TITRE	EPA		OCDE
		OPPTS	OPP	
12.7	Sommaires exhaustifs des données	–	–	–

Codes de données (CODO) des renseignements à l'appui des préparations commerciales (PC) présentes dans les produits antiparasitaires chimiques traditionnels

Les exigences particulières en matière de données sur les types de produits et les catégories d'utilisation peuvent être obtenues auprès de l'ARLA.

Toutes les études énumérées dans le présent document doivent être réalisées avec la préparation commerciale appropriée. Si ce n'est pas le cas, prière d'indiquer la raison pour laquelle d'autres données ont été utilisées, soit avec les CODO ou l'étude, soit dans le champ « Comments » de l'index. Si des études de métabolisme (rubrique 6) sont effectuées avec la MAQT, elles doivent être soumises en tant que partie de la base de données active technique. Si des études de métabolisme sont effectuées avec la PC, elles doivent être soumises avec la base de données de PC correspondante.

NOTA : Les entrées en **caractères gras** sont des titres seulement, il n'est pas nécessaire de fournir des données à leur égard.

Numéro de CODO canadien	TITRE	EPA		OCDE
		OPPTS	OPP	
0	Index	–	–	–
1	Étiquette	Formules, 8570-1(1) 8570-4(5) 860.1200 875.1700 875.2700 40CFR 156.10 (a)(4)(ii)(a) 40CFR 156.10 (h)(1) 40CFR 156.10 (h)(1)(i) 40CFR 156.10 (i) 40CFR 156.10 (1)(2)(x)(b) 40CFR 156.10 (1)(2)(x) 40CFR 156.212 (d) 40CFR 165.8 (a)-(c) 40CFR 165.9 (a)-(d) 40CFR 165.10 (a)-(h) 40CFR 165.10 (g)	Formules, 8570-1(1) 8570-4(5) 171-2 171-3	IIIA 3.3.3 IIIA 3.4 IIIA 3.5 IIIA 3.6 IIIA 3.7.1 IIIA 3.7.2 IIIA 3.7.4 IIIA 3.7.5 IIIA 3.9 IIIA 4.3.5 IIIA 4.3.6 IIIA 4.3.7 IIIA 4.4 IIIA 4.4.1 IIIA 4.4.2 IIIA 4.4.3 IIIA 4.4.4 IIIA 4.4.5 IIIA 4.4.6 IIIA 4.4.7 IIIA 4.5.1 IIIA 4.5.2 IIIA 4.5.3 IIIA 4.5.4 IIIA 4.5.5 IIIA 4.6.3
3	**Exigences d'ordre chimique pour l'homologation d'un (de) concentré(s) de fabrication (CF) ou d'une (de) préparation(s) commerciale(s) (PC) formulés à partir de matières actives de qualité technique (MAQT) homologuées ou de produits du système intégré (PSI) homologués**			
3.1	**Identification du produit**			
3.1.1	Nom et adresse commerciale du demandeur	Formules, 8570-1(5) 8570-4(1)	Formules, 8570-1(5) 8570-4(1)	IIIA 1.1
3.1.2	Nom et adresse de l'usine de formulation	Formules, 8570-1(1) 8570-4(2)	Formules, 8570-1(1) 8570-4(2)	IIIA 1.2.1
3.1.3	Nom commercial	Formules, 8570-1(1) 8570-1(4) 8570-4(3) 8570-4(10)	Formules, 8570-1(1) 8570-1(4) 8570-4(3) 8570-4(10)	IIIA 1.3

Numéro de CODO canadien	TITRE	EPA		OCDE
		OPPTS	OPP	
3.1.4	Autres noms	Formules, 8570-1(1) 8570-1(4) 8570-4(3) 8570-4(10)	Formules, 8570-1(1) 8570-1(4) 8570-4(3) 8570-4(10)	IIIA 1.3
3.2	**Procédé de formulation**			
3.2.1	Description des matières brutes	Formules, 8570-4(10) 8570-4(13) 8570-4(15) 830.1550	Formules, 8570-4(10) 8570-4(13) 8570-4(15) 61-1	IIIA 1.2.3 IIIA 1.4.4
3.2.2	Description du procédé de formulation	830.1650	61-2	IIIA 1.4.5.1
3.2.3	Exposé sur la formation d'impuretés de nature toxicologique	830.1670	61-3	IIIA 1.4.5.2
3.3	**Spécifications**			
3.3.1	Établissement des limites certifiées	Formule, 8570-4(10) 8570-4(14) 8570-4(15) 830.1550 830.1750	Formule, 8570-4(10) 8570-4(14) 8570-4(15) 61-1 62-2	IIIA 1.4.2 IIIA 1.4.3.3 IIIA 1.4.4
3.3.2	Formulaire de contrôle des spécifications du produit (Formulaire de déclaration des spécifications du produit)	Formule, 8570-4(10) 8570-4(13) 8570-4(14) 8570-4(15) 830.1550 830.1750	Formule, 8570-4(10) 8570-4(13) 8570-4(14) 8570-4(15) 61-1 62-2	IIIA 1.4.1 IIIA 1.4.2 IIIA 1.4.3.1 IIIA 1.4.4
3.4	**Analyse du produit**			
3.4.1	Méthode d'analyse utilisée pour vérifier le respect de la réglementation	830.1800	62-3	IIIA 5.2.1 IIIA 5.2.2
3.4.2	Impuretés d'importance toxicologique	830.1800	62-3	IIIA 5.2.4
3.5	**Propriétés chimiques et physiques**			
3.5.1	Couleur	830.6302	63-3	IIIA 2.1
3.5.2	État physique	830.6303	63-3	IIIA 2.1
3.5.3	Odeur	830.6304	63-3	IIIA 2.1
3.5.4	Type de formulation	–	–	IIIA 1.5
3.5.5	Matériaux constitutifs et description du contenant	Formule 8570-1(1) 8570-1(2)	Formule 8570-1(1) 8570-1(2)	IIIA 2.14 IIIA 4.1.1

Numéro de CODO canadien	TITRE	EPA		OCDE
		OPPTS	OPP	
3.5.6	Densité ou masse volumique	Formule 8570-4(7) 830.7300	Formule 8570-4(7) 63-7	IIIA 2.6.2
3.5.7	pH	830.7000	63-12	IIIA 2.4.1 IIIA 2.4.2
3.5.8	Action oxydante ou réductrice (incompatibilité chimique)	830.6314	63-14	IIIA 2.2.2
3.5.9	Viscosité	830.71	63-18	IIIA 2.5.1 IIIA 2.5.2
3.5.10	Données sur la stabilité à l'entreposage	830.6313 830.6317	63-13 63-17	IIIA 2.7.1 IIIA 2.7.2 IIIA 2.7.3 IIIA 2.7.4 IIIA 2.7.5 IIIA 2.7.6
3.5.11	Inflammabilité	830.6315	63-15	IIIA 2.3.1 IIIA 2.3.2 IIIA 2.3.3
3.5.12	Risque d'explosion	830.6316	63-16	IIIA 2.2.1
3.5.13	Miscibilité	830.6319	63-19	IIIA 2.11
3.5.14	Caractéristiques de corrosion	830.6320	63-20	IIIA 2.13 IIIA 4.1.3
3.5.15	Tension disruptive	830.6321	63-21	IIIA 2.12
3.6	Échantillon(s)	830.1900 860.1650	64-1 171-13	IIIA 5.1.1 IIIA 5.1.2 IIIA 5.1.3 IIIA 5.1.4 IIIA 5.1.5
3.7	Autres études/données/rapports	–	–	IIIA 1.7 IIIA 2.15 IIIA 4.9 IIIA 5.9
4	**Toxicologie**			
4.1	Sommaire : profil toxicologique	–	–	
4.6	**Études de toxicologie aiguë**			
4.6.1	Toxicité aiguë par voie orale	870.1100	81-1	IIIA 7.1.1
4.6.2	Toxicité aiguë par voie cutanée	870.1200	81-2	IIIA 7.1.2
4.6.3	Toxicité aiguë par inhalation	870.1300	81-3	IIIA 7.1.3
4.6.4	Irritation primaire de l'oeil	870.2400	81-4	IIIA 7.1.5
4.6.5	Irritation primaire de la peau	870.2500	81-5	IIIA 7.1.4
4.6.6	Sensibilisation de la peau	870.2600	81-6	IIIA 7.1.6
4.6.7	Potentialisation : Interaction	–	–	IIIA 7.1.7
4.6.8	Autres études de toxicité aiguë	–	–	IIIA 7.11
4.7	Études à court terme	870.3200 870.3250	82-2 82-3	IIIA 7.2 IIIA 7.11

Numéro de CODO canadien	TITRE	EPA		OCDE
		OPPTS	OPP	
4.7.1	90 jours, rongeurs	870.3200 870.3250	82-2 82-3	IIIA 7.2
4.7.2	90 jours, chiens	870.3200 870.3250	82-2 82-3	IIIA 7.2
4.7.3	90 jours, toxicité par voie cutanée	870.3200 870.3250	82-2 82-3	IIIA 7.2
4.7.4	21/28 jours, toxicité par voie cutanée	870.3200 870.3250	82-2 82-3	IIIA 7.2
4.7.5	28 jours, toxicité par inhalation	870.3200 870.3250	82-2 82-3	IIIA 7.2
4.7.6	90 jours, toxicité par inhalation	870.3200 870.3250	82-2 82-3	IIIA 7.2
4.7.7	Autres études spéciales – PC	–	–	IIIA 7.11
4.8	Autres études/données/rapports, incluant les données sur les produits de formulation	–	–	IIIA 7.9.2 IIIA 7.11
4.9	Études de sécurité des animaux	870.7200	85-2	IIIA 7.10
5	**Exposition (professionnelle et (ou) occasionnelle)**			
5.1	Sommaires	–	–	
5.2	Description/scénario d'utilisation (traitement et post-traitement)	Formule 8570-1(1) 860.1200 875.1700 875.2700 40CFR 156.10 (i)(c)(2)(iii) 40CFR 156.10 (i)(c)(2)(viii) 40CFR 156.212 (d)	Formule 8570-1(1) 40CFR 156.10 (i)(c)(2)(iii) 171-2 171-3	IIIA 3.3.1 IIIA 3.3.2 IIIA 3.3.3 IIIA 3.4 IIIA 3.5 IIIA 3.6 IIIA 3.7.1 IIIA 3.7.2 IIIA 3.7.3 IIIA 3.7.4 IIIA 3.7.5 IIIA 4.1.1 IIIA 4.2.1 IIIA 4.2.2 IIIA 4.3.3 IIIA 4.3.5 IIIA 4.4.5 IIIA 4.4.6 IIIA 4.4.7
5.3	Évaluation à partir de la base de données sur l'exposition des manipulateurs de pesticides (BDEMP) (ou d'autres bases de données)	–	–	IIIA 7.3.1 IIIA 7.3.2

Numéro de CODO canadien	TITRE	EPA		OCDE
		OPPTS	OPP	
5.4	Préposés au mélange, au chargement ou à l'épandage : données sur la dosimétrie passive	875.1100 875.1200 875.1300 875.1400 875.1500	231 232 233 234 235	IIIA 7.3.3
5.5	Préposés au mélange, au chargement ou à l'épandage : données sur la surveillance biologique	875.1100 875.1200 875.1300 875.1400 875.1500 875.2600	231 232 233 234 235	IIA 4.8 IIIA 5.8 IIIA 7.3.3
5.6	Post-traitement : données sur la dosimétrie passive	860.1200 875.2400 875.2500 875.2600 40CFR 156.10 (i)(c)(2)(viii)	133-3 133-4 171-3 235	IIIA 4.3.3 IIIA 4.3.5 IIIA 7.4.1 IIIA 7.4.2 IIIA 7.5.1 IIIA 7.5.2 IIIA 7.5.3 IIIA 7.5.4
5.7	Post-traitement : données sur la surveillance biologique	860.1200 875.2400 875.2500 875.2600 40CFR 156.10 (i)(c)(2)(viii)	133-3 133-4 171-3 235	IIIA 4.3.3 IIIA 4.3.5 IIIA 5.8 IIIA 7.4.1 IIIA 7.4.2 IIIA 7.5.1 IIIA 7.5.2 IIIA 7.5.3 IIIA 7.5.4
5.8	Absorption cutanée (*in vivo*)	870.7600	85-3	IIIA 7.6.1 IIIA 7.6.2
5.9	Résidus mobiles (feuilles, sol et surface)	860.1200 875.2100 875.2200 875.2200 875.2400 875.2500 875.2600 40CFR 156.10 (i)(c)(2)(viii)	132-1 133-3 133-4 171-3 235	IIIA 4.3.3 IIIA 4.3.5 IIIA 7.4.1 IIIA 7.4.2 IIIA 7.5.1 IIIA 7.5.2 IIIA 7.5.3 IIIA 7.5.4 IIIA 7.7.1 IIIA 7.7.2 IIIA 7.7.3
5.10	Échantillons d'air ambiant (intérieur et extérieur)	875.2400 875.2500 875.2600	133-3 133-4 235	IIIA 7.4.1 IIIA 7.4.2 IIIA 7.5.1 IIIA 7.5.2 IIIA 7.5.3 IIIA 7.5.4

Numéro de CODO canadien	TITRE	EPA		OCDE
		OPPTS	OPP	
5.11	Données sur la pénétration à travers les gants et les vêtements	875.1100 875.1200 875.1300 875.1400 875.1500 40CFR 156.212 (d)	171-3 231 232 233 234 235	IIIA 4.4.5 IIIA 4.4.6 IIIA 4.4.7 IIIA 7.3.3
5.12	Epidémiologie	–	–	IIIA 7.8
5.13	Étude sur la résistance de l'emballage	–	–	IIIA 4.1.2
5.14	Autres études/données/rapports	–	–	IIIA 3.10 IIIA 4.9 IIIA 5.9 IIIA 7.11
6	**Études du métabolisme ou de la toxicocinétique**			
6.1	Sommaire	860.1550	171-6	IIIA 8.7.1 IIIA 8.7.2
6.2	Bétail	860.1300 860.1480	171-4 171-4(b)	IIIA 8.2 IIIA 8.4.1 IIIA 8.4.2 IIIA 8.4.3
6.3	Végétaux	860.1300 860.1480	171-4 171-4(a)	IIA 6.2.1 IIIA 8.2
6.4	Autres études/données/rapports	860.1300 860.1400 860.1480	171-4 171-4(c)	IIIA 8.2 IIIA 8.4.4 IIIA 8.9
7	**Études des résidus présents dans les aliments destinés à la consommation humaine ou animale, et le tabac**			
7.1	Sommaire	860.1550	171-6	IIIA 8.7.1 IIIA 8.7.2
7.2	**Méthodologie analytique (cultures vivrières et le tabac)**			
7.2.1	Méthodologie analytique des essais supervisés sur les résidus	860.1300 860.1340 860.1360	171-4a,b 171-4c,d 171-4m	IIA 4.3 IIIA 5.3
7.2.2	Méthodologie analytique pour vérifier l'exécution de la loi	830.1800 860.1300 860.1340 860.1360	62-3 171-4a,b 171-4c,d 171-4m	IIA 4.2.5 IIIA 5.3
7.2.3	Validation de la méthodologie interlaboratoires	860.1300 860.1340 860.1360	171-4a,b 171-4c,d 171-4m	IIA 4.2.6 IIIA 5.3
7.2.4	Évaluation de la méthodologie analytique pour résidus multiples	860.1300 860.1340 860.1360	171-4a,b 171-4c,d 171-4m	IIA 4.3 IIIA 5.3

Numéro de CODO canadien	TITRE	EPA		OCDE
		OPPTS	OPP	
7.2.5	Stabilité pendant l'entreposage des solutions de travail de la méthodologie analytique	860.1300 860.1340 860.1360	171-4a,b 171-4c,d 171-4m	IIA 4.2.7 IIIA 5.3
7.3	Épreuves de stabilité à l'entreposage dans un congélateur	860.1380 860.1850	165-1 171-4 171-4(e)	IIIA 8.1.1
7.4	**Données sur les résidus dans les cultures**			
7.4.1	Étude des essais supervisés sur les résidus	860.1500	171-4	IIIA 8.3.1 IIIA 8.3.2 IIIA 8.3.3
7.4.2	Étude de la baisse progressive des concentrations de résidus	860.1500	171-4	IIIA 8.3.1 IIIA 8.3.2 IIIA 8.3.3
7.4.3	Étude des essais de rotations de cultures en milieu clos	860.1500	171-4	IIIA 8.6
7.4.4	Étude des essais de rotations des cultures au champ	860.1200 860.1900	165-2 171-3	IIA 6.6 IIA 6.8.7 IIIA 8.6
7.4.5	Aliments transformés, destinés à la consommation humaine ou animale	860.1520 860.1540	171-4 171-5	IIIA 8.5.1 IIIA 8.5.2 IIIA 8.5.3 IIIA 8.5.4
7.4.6	Données sur les résidus présents dans les cultures utilisées pour l'alimentation du bétail (si nécessaire pour les cultures fourragères)	860.1500	171-4	IIIA 8.3.1 IIIA 8.3.2 IIIA 8.3.3
7.5	Données sur les résidus présents dans le bétail, la volaille, les oeufs et le lait (alimentation avec des cultures traitées)	860.1300 860.1480	171-4 171-4(c)	IIIA 8.2 IIIA 8.4.1 IIIA 8.4.2 IIIA 8.4.3
7.6	Données sur les résidus présents dans le bétail, la volaille, les oeufs et le lait (traitement externe)	860.1300 860.1480	171-4 171-4(c)	IIIA 8.2 IIIA 8.4.1 IIIA 8.4.2 IIIA 8.4.3
7.7	Données sur les résidus présents dans le tabac	860.1500	171-11	IIIA 8.3.4
7.8	Autres études/données/rapports	860.1100 860.1300 860.1400 860.1480 860.1550 860.1560 860.1850	165-1 171-2 171-4 171-4(c) 171-6 171-7	IIIA 5.9 IIIA 8.2 IIIA 8.4 IIIA 8.4.4 IIIA 8.5 IIIA 8.5.4 IIIA 8.9
7.8.1	Autres études/étude de pyrolyse	–	–	IIIA 8.9

Numéro de CODO canadien	TITRE	EPA		OCDE
		OPPTS	OPP	
8	**Comportement et devenir des produits chimiques dans l'environnement**			
8.1	Sommaire	–	–	–
8.2	**Études en laboratoire**			
8.2.3	**Études de transformation en laboratoire**			
8.2.3.1	Sommaire	–	–	–
8.2.3.6	Études spéciales liées au profil d'emploi ou à la formulation	–	–	IIIA 9.10.1
8.2.4	**Études de mobilité en laboratoire**			
8.2.4.1	Sommaire	–	–	–
8.2.4.6	Études spéciales liées au profil d'emploi ou à la formulation	–	–	IIIA 9.10.1
8.3	**Études de dissipation/accumulation au champ [à petite ou à grande échelle]**			
8.3.1	Sommaire	–	–	–
8.3.2	**Terrestres**	–	–	
8.3.2.1	Canada	835.6100	164-1	IIIA 9.2.1 IIIA 9.2.2 IIIA 9.2.3
8.3.2.2	Nord des États-Unis	835.6100	164-1	IIIA 9.2.1 IIIA 9.2.2 IIIA 9.2.3
8.3.2.3	Autre	835.6100	164-1	IIIA 9.2.1 IIIA 9.2.2 IIIA 9.2.3
8.3.3	**Aquatiques**			
8.3.3.1	Canada	835.6200	164-2	IIIA 9.2.4
8.3.3.2	Nord des États-Unis	835.6200	164-2	IIIA 9.2.4
8.3.3.3	Autre	835.6200	164-2	IIIA 9.2.4
8.3.4	Études spéciales liées au profil d'emploi prévu	–	–	–
8.4	**Entreposage, élimination et décontamination**			
8.4.1	Sommaire	860.1520 860.1540 40CFR 165.8 (a)-(c) 40CFR 165.9 (a)-(d)	40CFR 165.9 (a)-(d) 171-3 171-4 171-5	IIIA 4.5.1 IIIA 4.5.2 IIIA 4.5.3 IIIA 4.8.2 IIIA 8.5.1 IIIA 8.5.2 IIIA 8.5.3 IIIA 8.5.4

Numéro de CODO canadien	TITRE	EPA		OCDE
		OPPTS	OPP	
8.5	**Autres études sur le devenir dans l'environnement**			IIA 7.13
8.5.1	Sommaire	–	–	–
8.5.2	Incinération - décomposition thermique à hautes et à basses températures	–	–	IIIA 4.7 IIIA 4.8.1 IIIA 9.10.1
8.6	Autres études/données/rapports	–	–	IIIA 4.9 IIIA 5.9 IIIA 8.9 IIIA 9.10.1 IIIA 9.10.2
9	**Écotoxité**			
9.1	Sommaire	–	–	–
9.2	**Invertébrés terrestres non ciblés**			
9.2.1	Sommaire	–	–	–
9.2.8	Études en laboratoire	–	–	IIIA 10.2.1.5 IIIA 10.2.1.6 IIIA 10.4.2.1 IIIA 10.4.2.2 IIIA 10.4.3 IIIA 10.4.4 IIIA 10.4.7 IIIA 10.5.1 IIIA 10.5.1.1 IIIA 10.5.1.2 IIIA 10.6.2 IIIA 10.6.3 IIIA 10.6.6 IIIA 10.10.1
9.2.9	Études sur le terrain	–	–	IIIA 10.4.5 IIIA 10.4.6.1 IIIA 10.4.6.2 IIIA 10.4.6.3 IIIA 10.5 IIIA 10.5.1.3 IIIA 10.5.1.4 IIIA 10.6.4 IIIA 10.6.5 IIIA 10.10.2
9.3	**Invertébrés d'eau douce non ciblés**			
9.3.1	Sommaire	–	–	–

Numéro de CODO canadien	TITRE	EPA		OCDE
		OPPTS	OPP	
9.3.5	Études en laboratoire	850.1010 850.1075 850.4400	72-2 72-1 123-2	IIIA 10.2.1.3 IIIA 10.2.1.4 IIIA 10.2.2 IIIA 10.2.6 IIIA 10.2.6.1 IIIA 10.2.6.2 IIIA 10.10.1
9.3.6	Études sur le terrain	850.1950	72-7	IIIA 10.2.3 IIIA 10.2.4 IIIA 10.10.2
9.4	**Invertébrés marins non ciblés**			
9.4.1	Sommaire	–	–	–
9.4.6	Études en laboratoire	850.1025 850.1035 850.1045 850.1055 850.1075	72-3	IIIA 10.2.1.7 IIIA 10.2.1.8 IIIA 10.2.1.9 IIIA 10.2.1.10 IIIA 10.2.2.4 IIIA 10.2.6 IIIA 10.2.6.3 IIIA 10.10.1
9.4.7	Études sur le terrain	850.1950	72-7	IIIA 10.2.3 IIIA 10.2.4 IIIA 10.10.2
9.5	**Poissons**			
9.5.1	Sommaires	–	–	–
9.5.4	Études en laboratoire	850.1010 850.1025 850.1035 850.1045 850.1055 850.1075 850.4400	72-1 72-2 72-3 123-2	IIIA 10.2.1.1 IIIA 10.2.1.2 IIIA 10.2.2 IIIA 10.2.2.1 IIIA 10.2.2.4 IIIA 10.2.5.1 IIIA 10.2.5.2 IIIA 10.2.5.3 IIIA 10.10.1
9.5.5	Études sur le terrain	850.1950	72-7	IIIA 10.2.3 IIIA 10.2.4 IIIA 10.10.2
9.6	**Oiseaux à l'état sauvage**			
9.6.1	Sommaire	–	–	–
9.6.4	Études en laboratoire	850.2100	71-1	IIIA 10.1.1 IIIA 10.1.2 IIIA 10.1.6 IIIA 10.1.8 IIIA 10.1.9 IIIA 10.10.1
9.6.5	Études sur le terrain	850.2500	71-5	IIIA 10.1.7 IIIA 10.10.2

Numéro de CODO canadien	TITRE	EPA		OCDE
		OPPTS	OPP	
9.6.6	Études spéciales liées au profil d'emploi prévu (MAQT et PC)	–	–	IIIA 10.10.1 IIIA 10.10.2
9.7	**Mammifères à l'état sauvage**			
9.7.1	Sommaire	850.2400	71-3	–
9.7.2	Études sur le terrain	850.2500	71-5	IIIA 10.3.3 IIIA 10.10.2
9.8	**Végétaux non ciblés**			
9.8.1	Sommaire	–	–	–
9.8.6	Études en laboratoire	850.1010 850.1075 850.4100 850.4150 850.4200 850.4225 850.4250 850.4400 850.5400	72-2 72-1 122-1 123-1 123-2	IIIA 10.2.1.11 IIIA 10.2.2 IIIA 10.8.1.1 IIIA 10.8.1.2 IIIA 10.8.1.3 IIIA 10.8.2.1 IIIA 10.10.1
9.8.7	Études sur le terrain	850.4300 850.4450	124-1 124-2	IIIA 10.8.1.4 IIIA 10.8.2 IIIA 10.8.2.2 IIIA 10.10.2
9.9	Autres études/données/rapports	–	–	IIIA 10.10.1 IIIA 10.10.2
10	**Valeur (applicable à chaque combinaison d'organisme nuisible/site ou hôte)**			
10.1	Sommaire de la valeur	–	–	–
10.2	**Études de l'efficacité**			
10.2.1	Mode d'action	Formule 830.1550 830.1670 860.1200 875.2700 40CFR 156.10 (i)(c)(2)(iii) 8570-4(15)	Formule 40CFR 156.10 (i)(c)(2)(iii) 8570-4(15) 61-1 61-3 171-2	IIIA 1.6 IIIA 3.2
10.2.2	Description du problème causé par l'organisme nuisible	40CFR 156.10 (i)(c)(2)(iii) 860.1200 875.1700 875.2700	40CFR 156.10 (i)(c)(2)(iii) 171-2	IIIA 3.1 IIIA 3.3.1 IIIA 3.3.2
10.2.3	**Essais de l'efficacité**			IIA 3.4.3

Numéro de CODO canadien	TITRE	EPA		OCDE
		OPPTS	OPP	
10.2.3.1	Sommaire	860.1200 875.1700 875.2700	171-2	IIIA 3.3.3 IIIA 3.4 IIIA 3.5 IIIA 3.6 IIIA 3.7.1 IIIA 3.7.2 IIIA 3.7.3 IIIA 3.7.4 IIIA 3.7.5
10.2.3.2	Efficacité : essais en laboratoire et en chambre d'incubation	860.1200 875.1700 875.2700	171-2	IIIA 3.3.3 IIIA 3.4 IIIA 3.5 IIIA 3.6 IIIA 3.7.1 IIIA 3.7.2 IIIA 3.7.3 IIIA 3.7.4 IIIA 3.7.5 IIIA 6.1.1
10.2.3.3	Efficacité : essais à petite échelle (sur le terrain, en serre)	860.1200 875.1700 875.2700	171-2	IIIA 3.3.3 IIIA 3.4 IIIA 3.5 IIIA 3.6 IIIA 3.7.1 IIIA 3.7.2 IIIA 3.7.3 IIIA 3.7.4 IIIA 3.7.5 IIIA 6.1.2
10.2.3.4	Efficacité : essais à l'échelle réelle	–	–	IIIA 6.1.3
10.3	**Effets nocifs sur le site traité**			
10.3.1	Sommaire	–	–	–
10.3.2	Effets nocifs sans incidence sur l'innocuité (p. ex., au niveau de la culture, du site traité [décoloration, corrosion], etc.)	870.7200	85-2	IIIA 6.2.1 IIIA 6.2.2 IIIA 6.2.3 IIIA 6.2.5 IIIA 7.10
10.3.3	Dommages causés aux cultures alternées	860.1200 875.1700 875.2700	171-2	IIIA 3.8.1 IIIA 3.8.2 IIIA 3.8.3
10.4	Données économiques	–	–	IIIA 6.3
10.5	**Durabilité**	–	–	–
10.5.1	Étude des diverses solutions de remplacement (chimiques et non chimiques)	–	–	IIIA 6.4.1

Numéro de CODO canadien	TITRE	EPA		OCDE
		OPPTS	OPP	
10.5.2	Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles, y compris la lutte intégrée	–	–	IIIA 6.4.2
10.5.3	Gestion de la résistance	–	–	IIIA 6.2.8
10.5.4	Contribution à la réduction des risques	–	–	IIIA 6.4.3
10.6	Autres études/données/rapports	–	–	IIIA 1.7 IIIA 3.10 IIIA 6.5
12.5	**Examens étrangers**	–	–	–
12.5.3	Examens étrangers relatifs aux exigences d'ordre chimique pour les CF et les PC préparés à partir de MAQT ou de PSI homologués	–	–	–
12.5.4	Examens étrangers relatifs à la toxicologie	–	–	–
12.5.5	Examens étrangers relatifs à l'exposition professionnelle (et) ou occasionnelle	–	–	–
12.5.6	Examens étrangers relatifs aux études du métabolisme ou de la toxicocinétique	–	–	–
12.5.7	Examens étrangers relatifs aux études des résidus présents dans les aliments destinés à la consommation humaine ou animale, et le tabac	–	–	–
12.5.8	Examens étrangers relatifs aux études sur le comportement et le devenir des produits chimiques dans l'environnement	–	–	–
12.5.9	Examens étrangers relatifs à l'écotoxicité	–	–	–
12.5.10	Examens étrangers relatifs à la valeur	–	–	–
12.7	Sommaires exhaustifs des données	–	–	–

Annexe V Nombre de copies requises pour les renseignements présentés à l'appui d'une demande d'homologation d'un produit antiparasitaire de la catégorie A*

Les demandeurs doivent communiquer avec l'ARLA pour les exigences particulières en matière de données

Numéro de la rubrique	Donnée ou renseignement	Nombre total de copies	
		Papier	Voie électronique**
0	Index	2[1]	1
1	Étiquette	4[1]	1
2	Chimie MAQT[2]	2	1
3	Chimie PC[2]	2	1
4	Toxicologie[2]	2	1
5	Exposition[2]	2	1
6	Métabolisme[2]	2	1
7	Résidus[2]	2	1
8	Chimie et devenir dans l'environnement[2]	2	1
9	Écotoxicité[2]	2	1
10	Valeur[2]	2	1
12.7	Sommaires exhaustifs de données[2]	2[1]	1

* Ce tableau peut être utilisé dans le cadre de demandes d'homologation d'autres types de catégorie, celles, par exemple, de la catégoie B sauf que les sommaires exhaustifs des données ne sont pas requis dans ces cas-là. En ce qui concerne les demandes d'homologation de la catégorie A, il n'est pas nécessaire de soumettre des copies lorsqu'une rubrique n'apparaît pas dans le tableau CODO approprié.

** Si le dossier d'une demande d'homologation est soumis par voie électronique, une (1) seule copie papier est requise. Veuillez vous référer à la section 5.4 pour davantage de détails.

[1] Une copie électronique ainsi qu'une copie papier dans le format prescrit sont requises.
(Nota : Les exigences en matière d'étiquetage feront l'objet de changements identifiés dans le LPS2003-01 *Changements en matière d'étiquetage Partie 1 : Aperçu* et le LPS2003-02 *Changements en matière d'étiquetage Partie 2: Orientations à l'intention des fabricants.*)

[2] Il n'est pas nécessaire de soumettre des copies lorsqu'une rubrique n'apparaît pas dans le CODO approprié au dossier.

Annexe VI Description des codes de données pour l'évaluation de l'exposition professionnelle, résidentielle et occasionnelle (Section 5.0 des CODO)

Ce qui suit est une description des codes de données (CODO) pour l'évaluation de l'exposition professionnelle, résidentielle et occasionnelle, ainsi qu'un aperçu des méthodes de répondre à ces CODO. Les demandeurs et les titulaires d'homologation peuvent demander une consultation préalable à la présentation de la demande pour discuter des questions telles que la conception des études.

NOTA : Chaque rapport doit porter le titre, la date, le nom de l'auteur ou des auteurs, le numéro de téléphone de l'auteur ou des auteurs ou des personnes pouvant répondre aux questions techniques concernant le rapport.

CODO 5.2 : Description ou scénario d'utilisation

Ces données comprennent les renseignements qui décrivent pleinement l'utilisation du produit et les activités humaines liées à son utilisation. Les renseignements qualitatifs qui aident à caractériser l'exposition doivent être présentés ici et peuvent être classés selon les catégories préposés au mélange, au chargement ou à l'épandage et post-traitement. Les sources des renseignements doivent être citées (étiquette, groupes d'agriculteurs, enquêtes, épandeurs spécialisés, experts en agriculture, associations agricoles, bases de données). Lorsque pertinents, des renseignements précis doivent être fournis pour les différents utilisateurs du produit (p. ex., agriculteur, propriétaire, épandeurs spécialisés, entrepreneurs en lutte antiparasitaire.) Toutes les valeurs numériques doivent être présentées aussi complètement que possible, en précisant les minimums, maximums, ou moyennes.

Manipulateur (préposé au mélange, au chargement ou à l'épandage) :

- Lieu d'utilisation : Les lieux dans lesquels on utilise le pesticide (lieu géographique, zone dans un édifice).

- Renseignement servant à caractériser la quantité manipulée : Dans le cas des produits agricoles, la superficie de la culture (ha) pouvant être traitée dans une journée de travail, incluant les superficies typique et maximale (c.-à-d., le nombre d'hectares pouvant être traités dans une journée typique par un agriculteur ou un épandeur spécialisé). Dans le cas des produits non agricoles, comme les produits pour la maison ou le jardin et les produits antimicrobiens, les superficies typique et maximale traitées ou d'autres paramètres servant à caractériser la quantité de produit manipulée dans une journée.

- Calendrier d'épandage : La description des taux d'épandage, du nombre de traitements par saison, de la fréquence d'utilisation, et des variations saisonnières, s'il y a lieu. Dans le cas des produits agricoles, faire le bilan du temps de traitement par rapport aux pratiques de culture normales, de la hauteur de la culture au moment du traitement, et ainsi de suite. Dans le cas des produits non agricoles, faire le bilan des paramètres pertinents (par exemple, pour un agent de préservation matériel, les volumes typique et maximal de matériel produits dans les installations par jour).

- Méthode d'utilisation : Les méthodes d'utilisation typiques utilisées, la description du matériel utilisé (cabine ouverte ou fermée, grandeur de l'ajutage, pression utilisée, matériel de grand ou de petit volume utilisé en serre, largeur d'application pour les aérosols domestiques).

- Utilisateurs : Décrire les tâches typiques des personnes (le mélangeur, le chargeur et l'épandeur sont-ils la même personne ou des personnes différentes).

- Méthode de mélange/chargement : Les tâches liées au mélange et au chargement, le matériel utilisé (p. ex., mélange/chargement ouvert ou fermé), la durée et la fréquence de mélange/chargement, le nombre typique de cycles de mélange/chargement par journée de travail.

- Activités de nettoyage et de réparation : Les tâches de nettoyage et de réparation, la durée et la fréquence de ces tâches, et les personnes effectuant ces tâches.

- Équipement de protection individuelle : La description de l'équipement de protection individuelle (appareils et vêtements) recommandé sur l'étiquette et les pratiques typiques.

- Formulation : Les propriétés physiques et chimiques de la matière active et de la formulation pouvant avoir des répercussions sur l'exposition, comme la pression de vapeur, la solubilité dans l'eau, les constantes d'ionisation, le coefficient de répartition octanol-eau, et la répartition de la grandeur des particules, s'il y a lieu.

Post-traitement :

- Méthodes de culture des produits agricoles : La méthode de culture, s'il y a lieu (p. ex., culture sur tuteurs, méthodes utilisées pour lutter contre les mauvaises herbes).

- Délais de sécurité après traitement : S'il y a lieu, le délai de sécurité après traitement fondé sur la science doit être présenté. S'il n'y a pas de délai de sécurité après le traitement, la raison pour laquelle un tel délai n'a pas été établi doit être présentée.

- Activités après traitement : Identifier les activités effectuées après le traitement (telles que la récolte, l'émondage, l'éclaircissage, les enfants jouant sur les pelouses traitées, les enfants jouant sur les surfaces traitées dans les domiciles) ainsi qu'une description de la nature de l'activité (les outils utilisés et l'intensité de contact avec les surfaces traitées, par exemple). Inclure les différences entre les variétés de cultures, s'il y a lieu.

- Calendrier, fréquence et durée des activités après traitement : Décrivez la période à laquelle s'est produite chaque activité après l'utilisation (la période de la saison par rapport à l'épandage du produit), ainsi que la fréquence (combien de fois par jour/semaine/an) et la durée de ces activités (minutes, heures).

- Personnes individuelles retournant dans les lieux traités : Décrivez les personnes retournant dans les lieux traités (les personnes retournant sur les pelouses traitées peuvent

comprendre les jardiniers-paysagistes, les personnes retournant pour participer à des activités récréatives, etc.; les personnes retournant dans les terrains agricoles peuvent comprendre les agriculteurs, les dépisteurs, les travailleurs saisonniers, etc.)

- Principales sources d'exposition : L'intensité ou le niveau de contact avec la surface traitée (le sol, le feuillage, les tapis, les pelouses, l'air). Les principales parties du corps venant en contact avec la surface traitée (les mains, les jambes, les pieds) doivent être précisées.

- Équipement de protection individuelle : Décrivez l'équipement de protection individuelle (appareils et vêtements) recommandé sur l'étiquette, ainsi que les pratiques typiques pour les personnes retournant dans des lieux traités.

CODO 5.3 : Évaluation à partir de la Base de données sur l'exposition des manipulateurs de pesticides

On a mené une évaluation de l'exposition à l'aide de la version courante de la Base de données sur l'exposition des manipulateurs de pesticides (BDEMP). Se reporter au guide d'utilisateur de la BDEMP pour des directives sur l'utilisation et la diffusion des données de la BDEMP (fourni avec le logiciel de la BDEMP).

CODO 5.4 : Préposés au mélange, au chargement ou à l'épandage : données sur la dosimétrie passive

La dosimétrie passive sert à évaluer la quantité de produit chimique se heurtant à la surface de la peau ou les vêtements, ainsi que la quantité de produit chimique disponible pour inhalation au moyen d'appareils de capture appropriés. Les études menées à l'aide de dosimétrie passive avec des composés de remplacement peuvent être acceptables, pourvu que l'on présente un exposé raisonné qui démontre que l'étude menée avec ces composés est pertinente pour le composé d'intérêt par rapport en ce qui a trait aux paramètres suivants : type de formulation, méthode et équipement d'application, méthode de mélange, taux d'utilisation, lieu d'utilisation, équipement de protection individuelle, et emballage. De plus, l'étude de remplacement doit être effectuée selon des lignes directrices acceptables. Se reporter aux documents *OECD Guidance Document for the Conduct of Studies of Occupational Exposure to Agricultural Pesticides*, de l'OCDE ou *OPPTS Test Guideline Series 875 – Occupational and Residential Exposure Test Guidelines: Group A – Applicator Exposure Monitoring Test Guidelines* (anciennement la subdivision U) de l'EPA.

CODO 5.5 : Préposés au mélange, au chargement ou à l'épandage : données sur la surveillance biologique

Identique à 5.4 ci-dessus, mais, dans la surveillance biologique, on se sert d'urine, de sang ou d'autres milieux biologiques pour mesurer l'exposition. La toxicocinétique du composé doit être bien comprise avant de mener des études de surveillance biologique. Les études de surveillance biologique de remplacement ne sont généralement pas acceptables, étant donné que les propriétés toxicocinétiques varient selon le composé. Cependant, si les propriétés toxicocinétiques sont

suffisamment bien comprises que l'on peut convertir entre les doses internes et externes, il est possible de remplacer les données de surveillance biologique par les données de remplacement.

CODO 5.6 et 5.7 : Post-traitement : données aur la dosimétrie passive et la surveillance biologique

Les mêmes genres d'études que pour les sections 5.4 et 5.5, mais l'on mesure l'activité post-traitement au lieu des activités de mélange/chargement/épandage pour déterminer l'exposition. Les activités post-traitement comprennent le retour dans des cultures traitées, des serres, des pelouses et maisons traitées, etc. Se reporter à la publication *OPPTS Test Guideline Series 875 – Occupational and Residential Exposure Test Guidelines: Group B – Post Application Monitoring Guidelines* (anciennement la subdivision K) de l'EPA pour des directives sur l'exécution des études d'exposition post-traitement.

S'il y a possibilité d'ingestion non alimentaire telle que les sous-populations de jeunes qui touchent les surfaces traitées et ensuite portent la main à la bouche, cette voie d'exposition doit également être étudiée.

CODO 5.8 : Absorption cutanée *in vivo*

Une étude *in vivo*, typiquement effectuée chez le rat, à partir de laquelle on peut évaluer l'absorption cutanée. Se reporter à la publication *OPPTS Test Guidelines Series 870 – Health Effects Test Guidelines* (anciennement la subdivision F) de l'EPA des États-Unis pour des directives sur l'exécution d'études d'absorption cutanée *in vivo* chez le rat. Se reporter aux publications suivantes pour les études *in vivo* avec des volontaires humains ou des singes :

Feldmann, R.J. et H.I. Maibach, *Percutaneous Penetration of Some Pesticides and Herbicides in Man*, Toxicol. and Appl. Pharmacol., vol. 28, 1974, p. 126 – 132.

Wester, R.C. et H.I. Maibach, *In Vivo Percutaneous Absorption and Decontamination of Pesticides in Humans*, J. Toxicol. Environ. Health, vol. 16, 1985, p. 25 – 37.

Les données obtenues par des méthodes d'absorption cutanée *in vitro* sont actuellement inacceptables en raison du manque de validation adéquate. Les demandeurs désirant soumettre des données *in vitro* à des fins de validation de méthodes doivent communiquer avec la Division de l'évaluation sanitaire concernant les stratégies appropriées et la conception des études.

CODO 5.9 : Résidus mobiles

Une étude qui sert à évaluer la quantité de résidus que l'on peut dégager ou transférer d'une surface. Les milieux d'intérêt comprennent le feuillage, les surfaces d'intérieur comme les tapis, ou la fourrure des animaux familiers. Ces données, en conjonction avec les coefficients de transfert, peuvent être utiles pour évaluer l'exposition post-traitement. Se reporter à la publication *OPPTS Test Guideline Series 875 – Occupational and Residential Exposure Test Guidelines: Group B – Post Application Monitoring Guidelines* (anciennement la subdivision K) pour des directives concernant ces genres d'études.

CODO 5.10 : Échantillons d'air ambiant

Analyse d'échantillonnage servant à mesurer la quantité de pesticide dans un volume donné d'air ambiant. Les échantillons d'air ambiant sont analysés pour évaluer l'exposition par inhalation, là où cette possibilité existe, ou pour établir les délais de sécurité après traitement pour les études d'air à l'intérieur des bâtiments. Il est préférable d'utiliser des échantillons de zone de respiration pour évaluer l'exposition par inhalation. Se reporter à la publication *OPPTS Test Guideline Series 875 – Occupational and Residential Exposure Test Guidelines: Group B – Post Application Monitoring Guidelines* (anciennement la subdivision K) pour des directives sur l'analyse des échantillons d'air.

CODO 5.11 : Données sur la pénétration à travers les gants et les vêtements

Une étude qui permet de déterminer la quantité de pénétration ou de perméation d'un pesticide à travers les gants ou les vêtements de protection. Se reporter aux publications suivantes pour des directives supplémentaires :

American Society for Testing and Materials (ASTM), *Resistance of Protective Clothing Materials to Permeation by Liquids or Gases*, méthode F-739-85, ASTM, Philadelphie, 1985.

McBriarty, J.P. et N. Henry, éditeurs, *Performance of Protective Clothing*, 4^{e} vol., ASTM STP 1133, American Society for Testing and Materials, Philadelphie, 1992.

DACO 5.12 : Épidémiologie

Dans les études épidémiologiques, on étudie l'incidence de maladies dans des populations particulières et l'influence de l'environnement et du mode de vie sur la structure de la morbidité. On peut employer l'épidémiologie comme données à l'appui d'une demande en plus des autres CODO. L'utilité de ce genre de données doit cependant être discutée avec la Division de l'évaluation sanitaire avant qu'elle ne soit présentée.

DACO 5.13 : Étude sur la résistance de l'emballage

Une étude sur l'intégrité de l'emballage dans des conditions que l'on rencontre sur le terrain. De telles études servent à mesurer la résistance, la durabilité et la stabilité pendant l'entreposage, et excluent ordinairement les emballages solubles dans l'eau. Le protocole d'étude doit être discuté avec la Division de l'évaluation sanitaire avant que l'étude ne soit effectuée.

Annexe VII Demandes d'exemption

Chaque demande d'exemption doit être présentée sous le CODO applicable. La demande doit comprendre les éléments énumérés ci-dessous. Le champ « Comments » de l'index doit également comprendre un énoncé qui précise qu'il s'agit d'une demande d'exemption.

La demande d'exemption doit comprendre les éléments suivants :

- Le numéro de CODO
- L'auteur ou les auteurs
- La date de la demande d'exemption
- Une courte description du produit
- Une note qui explique pourquoi l'étude n'est pas nécessaire
- Une description de la documentation scientifique pertinente à l'appui de l'explication
- Les conclusions
- Les références

Annexe VIII Documents de référence de la présente directive

Projets de directives

PRO93-05	*Lignes directrices pour les permis de recherche sur les antiparasitaires microbiens*
PRO96-01	*Politique sur la gestion des demandes d'homologation*
PRO2000-03	*« Guichet unique » pour l'acheminement des demandes de renseignements à l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire*

Directives d'homologation

DIR93-20	*Processus d'homologation des produits étalons et des copies d'étalons*
DIR93-21	*Processus d'homologation des produits initiaux et sous étiquette privée*
DIR93-23	*Programme d'extension du profil d'emploi pour les usages limités demandés par les utilisateurs*
DIR95-05	*Programme d'importation de produits antiparasitaires en vue de la fabrication suivie de l'exportation*
DIR96-05	*Sommaires exhaustifs*
DIR97-01	*Sommaires exhaustifs*
DIR97-02	*Lignes directrices concernant la recherche sur les produits antiparasitaires contenant des phéromones et d'autres écomones et l'homologation de ces produits*
DIR98-02	*Lignes directrices sur les résidus chimiques*
DIR98-03	*Renseignements exigés sur les caractéristiques chimiques pour l'homologation d'un concentré de fabrication ou d'une préparation commerciale formulés à partir de matières actives de qualité technique ou de produits du système intégré homologués*
DIR98-04	*Renseignements exigés sur les caractéristiques chimiques pour l'homologation d'une matière active de qualité technique ou d'un produit du système intégré*
DIR98-05	*Lignes directrices pour les permis de recherche sur les pesticides chimiques*
DIR99-05	*Programme d'homologation des usages limités à la demande des utilisateurs (PHULDU)*
DIR2001-04	*Modification de l'homologation nécessitant ou non l'envoi d'un avis*
DIR2002-02	*Initiative de l'ARLA concernant les pesticides à risque réduit*

Changements en matière d'étiquetage

LPS2003-01	*Changements en matière d'étiquetage - Partie 1 : Aperçu*
LPS2003-02	*Changements en matière d'étiquetage - Partie 2 : Orientations à l'intention des fabricants*

Notes réglementaires

REG2001-06 *Document d'orientation à l'intention des demandeurs pour la préparation de demandes d,homologation électroniques Partie I : Aperçu*

REG2002-04 *Examen de l'efficacité des produits pour les demandes de la catégorie C*

REG2003-01 *Lignes directrices pour choisir la catégorie appropriée de demandes d'homologation de produits antiparasitaires*

Livraison, Évaluation, Dossiers électroniques

EDDE2001-01 *Document d'orientation à l'intention des demandeurs pour la préparation des demandes d'homologation électroniques Partie II : Document d'orientation à l'intention de l'industrie pendant la phase pilote*

EDDE2001-02 *Document d'orientation à l'intention des demandeurs pour la préparation des demandes d'homologation électroniques Partie III : Document d'orientation sur les exigences fonctionnelle des évaluateurs pour l'évaluation des dossiers électroniques*

EDDE2001-03 *Document d'orientation à l'intention des demandeurs pour la préparation des demandes d'homologation électroniques Partie III : Document d'orientation pour la préparation de documents en vue de l'échange électronique*

Circulaires à la profession

T-1-232 *Directives concernant l'enregistrement spécifique au produit PSR*

T-1-245 *Directives concernant la création d'une banque de données toxicologique sur les pesticides*

T-1-255 *Guide de chimie et de devenir des pesticides dans l'environnement*

Guide d'homologation des produits antiparasitaires en de la Loi sur les produits antiparasitaires *et de son règlement*

NOTA : Le Programme d'importation pour usage personnel (IUP) se trouve dans le *Guide d'homologation* à la section 16.2.

Règlement sur les produits antiparasitaires

Loi sur les aliments et drogues

OECD Guidelines and Criteria for Industry for the Preparation and Presentation of Complete Dossiers and of Summary Dossiers for Plant Protection Products and their Active Substances in Support of Regulatory Decisions in OECD Countries

OECD Guidance Document for the Conduct of Studies of Occupational Exposure to Agricultural Pesticides

OPPTS Test Guideline Series 875	*Occupational and Residential Exposure Test Guidelines: Group A – Applicator Exposure Monitoring Test Guidelines*
OPPTS Test Guideline Series 875	*Occupational and Residential Exposure Test Guidelines: Group B – Post Application Monitoring Guidelines*
OPPTS Test Guidelines Series 870	*Health Effects Test Guidelines*

Groupe de travail technique de l'ALENA sur les pesticides

Mise à jour de la procédure des examens conjoints des produits microbiens et des écomones

Mise à jour de la procédure pour l'examen conjoint des pesticides chimiques